



Straatsburg, 16.12.2025
COM(2025) 1031 final

2025/0405 (COD)

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

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

Dit voorstel vergezelt Verordening (EU).../... [Europese biotechwetgeving], waarbij een wetgevingskader wordt vastgesteld om het concurrentievermogen van de sector gezondheidsbiotechnologie te versterken. Dankzij die verordening worden gunstige voorwaarden geschapen en versterkt voor gezondheidsbiotechnologie, 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 voedselveiligheid, 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. De algemene context, motivering en doelstellingen van dat horizontale initiatief zijn in detail uiteengezet in de begeleidende toelichting. Om ervoor te zorgen dat het nieuwe kader doeltreffend functioneert binnen het bestaande acquis, zijn gerichte actualiseringen in twee sectorale wetgevingsteksten nodig.

Richtlijn 2001/18/EG inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu¹

Genetisch gemodificeerde micro-organismen (ggm's) spelen een doorslaggevende rol in de biotechnologie, niet alleen als productiehulpmiddel, maar ook als product. Micro-organismen groeien en vermenigvuldigen zich snel en kunnen gemakkelijk worden gemanipuleerd. De toepassingen ervan zijn breed en divers en reiken veel verder dan de gezondheidssector. Producten die voor gebruik in de agrovoedingssector worden onderzocht, zijn onder meer nieuwe biostoffen en biopesticiden, biologische conserveermiddelen voor levensmiddelen en biosensoren waarmee de verontreiniging van levensmiddelen wordt geregistreerd. In de industriële sector kunnen ggm's worden gebruikt om schadelijke chemische stoffen en gassen, waaronder CO₂, uit effluenten en emissies te verwijderen of om waardevolle metalen zoals goud of lithium uit elektronica en batterijafval terug te winnen. Soortgelijke ggm's kunnen ook worden gebruikt in milieutoepassingen om de bodemgezondheid en de waterkwaliteit te herstellen. Er worden ook toepassingen onderzocht om het darmmicrobioom van runderen aan te passen om methaanemissies te verminderen. In derde landen, met name in de VS en China, is een aantal van deze producten al in de handel of al in een verdere ontwikkelingsfase. Samen kunnen deze producten een aanzienlijk effect hebben op de economie en het concurrentievermogen van de EU en bijvoorbeeld bijdragen tot

¹ 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>).

de vermindering van broeikasgasemissies, het gebruik van duurzamere instrumenten in de landbouw, de vermindering van voedselverspilling, de verwijdering van residuen van het gebruik van pesticiden en geneesmiddelen uit het milieu of de bestrijding van resistentie tegen antimicrobiële stoffen.

De ontwikkelingstijd en -kosten van een ggm zijn veel lager dan die van andere genetisch gemodificeerde organismen, zoals genetisch gemodificeerde planten. Daarom moet het regelgevingskader ervoor zorgen dat ggm's en daarvan afgeleide producten de markt van de Unie bereiken voordat zij achterhaald zijn.

Om het innovatiepotentieel op het gebied van ggm's te ontsluiten en de EU-markt aantrekkelijker te maken voor de ontwikkeling, productie en afzet ervan, moeten de toepasselijke regels inzake ggm's geschikt worden gemaakt voor het beoogde doel. Richtlijn 2001/18/EG inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) in het milieu was in de eerste plaats bedoeld om genetisch gemodificeerde planten te reguleren, waardoor de richtlijn minder geschikt is voor ggm's, die aanzienlijk verschillen van planten wat betreft biologische eigenschappen en mogelijkheden, alsook wat betreft de mogelijke toepassingen ervan.

Richtlijn 2010/53/EU inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie²

Het gebied van transplantatie van solide organen, dat deel uitmaakt van het bredere domein van stoffen van menselijke oorsprong (Substances of Human Origin, SoHO's), is onderhevig aan voortdurende innovatie, met name door middel van technologieën die erop gericht zijn het tijdsinterval ex-vivo tussen het verkrijgen (oogsten) van een orgaan bij de donor en de transplantatie bij de ontvanger te verlengen. De verlenging van dit tijdsinterval schept mogelijkheden voor het toepassen van verschillende soorten bewerkingshandelingen om de functionele status van organen vóór transplantatie te behouden of te verbeteren. Met het oog op rechtszekerheid worden bij deze wetgeving bepalingen ingevoerd om te verduidelijken hoe deze bewerkingsactiviteiten kunnen worden georganiseerd onder toezicht van de transplantatieautoriteiten. Wanneer bij dergelijke bewerkingen geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of SoHO-preparaten worden gebruikt, werken de transplantatieautoriteiten nauw samen met de overeenkomstige bevoegde autoriteiten met de relevante deskundigheid op die gebieden, waarbij coherent toezicht en een gecoördineerde uitvoering van de regelgeving worden gewaarborgd.

• Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein

De gerichte wijzigingen van Richtlijn 2001/18/EG zijn in overeenstemming met de algemene doelstellingen van die richtlijn, namelijk het waarborgen van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu bij de doelbewuste introductie en het in de handel brengen van ggo's en het waarborgen van de doeltreffende werking van de interne markt. De hier voorgestelde aanpassingen hebben tot doel een op maat gesneden, efficiënter en gestroomlijnd regelgevingskader voor ggm's tot stand te brengen. Zij hebben betrekking op de risicobeoordeling, de geldigheid van de toestemming die is verleend voor het in de handel brengen van ggm's en op detectiemethoden die van toepassing zijn op alle

² Richtlijn [2010/53/EU](http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj) 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>).

ggm's, alsook op de invoering van het concept van ggm's met een laag risico, met inbegrip van wetenschappelijke criteria die deze status bevestigen, en bieden een kader voor een gestroomlijnde toelatingsprocedure voor in aanmerking komende ggm's met een laag risico. Deze in te voeren maatregelen weerspiegelen recente wetenschappelijke beoordelingen en zijn in overeenstemming met de wetenschappelijke en technische vooruitgang sinds de vaststelling van de richtlijn.

De wijzigingen van Richtlijn 2010/53/EU zijn eveneens in overeenstemming met de doelstelling ervan om strenge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen bestemd voor transplantatie te waarborgen. Door de regelgeving ten aanzien van orgaanbewerkingsactiviteiten te verduidelijken en de toezichtmechanismen te versterken, wordt de richtlijn in overeenstemming gebracht met de huidige klinische praktijk en wordt een gecoördineerde uitvoering in alle lidstaten ondersteund.

Met deze combinatie van gerichte wijzigingen worden de beschermingsdoelstellingen van de bestaande wetgeving in stand gehouden en wordt tegelijkertijd bijgedragen tot de doelstellingen van de biotechwetgeving.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

De bredere doelstellingen van de Europese biotechwetgeving die deel uitmaakt van de strategische inspanningen van de Unie om het concurrentievermogen, de innovatiecapaciteit en de veilige ontwikkeling van biotechnologie in alle sectoren te versterken, worden met dit voorstel ondersteund. Het voorstel draagt ook bij tot een consistentere, inclusiever en voorspelbaarder regelgevingskader voor biotechnologische toepassingen in de Unie.

De wijzigingen van Richtlijn 2001/18/EG zijn in overeenstemming met het beleid van de Unie ter bevordering van wetenschappelijk onderbouwde risicobeoordelingen en evenredige regelgevingsvereisten, met inbegrip van de werkzaamheden van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op het gebied van ggm's. De wijzigingen vormen ook een aanvulling op initiatieven van de Unie ter ondersteuning van onderzoek, innovatie en het veilige gebruik van biotechnologie in industriële, milieu- en gezondheidsgerelateerde toepassingen.

De wijzigingen van Richtlijn 2010/53/EU zijn in overeenstemming met het bredere beleid van de Unie inzake volksgezondheid, kwaliteit en veiligheid van medische behandelingen en de doeltreffende werking van grensoverschrijdende gezondheidszorgstelsels. Doordat het voorstel de regelgeving ten aanzien van orgaanbewerkingstechnologieën verduidelijkt, ondersteunt het een gecoördineerde uitvoering in alle lidstaten en vormt het een aanvulling op acties van de Unie op aangrenzende gebieden, zoals geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en stoffen van menselijke oorsprong.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

- **Rechtsgrondslag**

- Artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU), dat de basis vormt voor het nemen van maatregelen inzake de onderlinge aanpassing van wetgeving die de instelling en de werking van de interne markt betreft. Overeenkomstig artikel 114, lid 3, VWEU wordt met het voorstel beoogd de doelstelling van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid te verwezenlijken.

- Artikel 168, lid 4, VWEU, betreffende de verwezenlijking van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid om gemeenschappelijke veiligheidskwesties het hoofd te bieden, door maatregelen aan te nemen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan organen en stoffen van menselijke oorsprong, bloed en bloedderivaten; maatregelen op veterinair en fytosanitair gebied aan te nemen die rechtstreeks gericht zijn op de bescherming van de volksgezondheid, en maatregelen aan te nemen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.
- **Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)**

Overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel treedt de Unie op gebieden die niet binnen haar exclusieve bevoegdheid vallen alleen op indien en voor zover de doelstellingen van de voorgestelde actie niet voldoende door de lidstaten kunnen worden gerealiseerd.

De voorschriften voor het in de handel brengen van ggm's als product of in producten zijn op het niveau van de Unie al geharmoniseerd in het bestaande rechtskader voor ggo's. Om de hierboven uiteengezette redenen moet het regelgevingskader worden aangepast aan de specifieke kenmerken van ggm's. Daartoe moet de Unie actie ondernemen door Richtlijn 2001/18/EG te wijzigen.

Om de hierboven geschetste doelstellingen te verwezenlijken, is een wijziging van Richtlijn 2010/53/EU noodzakelijk. Deze wijziging kan alleen op het niveau van de Unie worden doorgevoerd.

- **Evenredigheid**

Het voorstel gaat niet verder dan nodig is om ervoor te zorgen dat de belangrijkste doelstellingen van Verordening (EU).../... [Europese biotechwetgeving] en de bestaande sectorale wetgeving worden verwezenlijkt, namelijk het waarborgen van strenge normen voor de bescherming van de menselijke gezondheid, de diergezondheid, patiënten en consumenten, en het milieu, en tegelijkertijd het versterken van het concurrentievermogen van de sector biotechnologie.

Wat de wijziging van Richtlijn 2001/18/EG betreft, wordt met het voorstel bovendien de evenredigheid gewaarborgd door te voorzien in de aanpassing van de risicobeoordeling en andere vereisten om rekening te houden met de specifieke kenmerken van ggm's en door op maat gesneden bepalingen voor ggm's met een laag risico vast te stellen. Deze aanpassingen zijn bedoeld om ervoor te zorgen dat de toepasselijke vereisten niet verder gaan dan nodig is om de doelstellingen van de wetgeving, en met name een hoog niveau van veiligheid voor de menselijke gezondheid en het milieu, te waarborgen.

- **Keuze van het instrument**

Aangezien het voorstel dient tot wijziging van bestaande richtlijnen, is een richtlijn het passende instrument. Dit zorgt ervoor dat de nodige aanpassingen rechtstreeks in de Richtlijnen 2001/18/EG en 2010/53/EU worden aangebracht, zonder dat de juridische structuur en omzettingsmechanismen van die richtlijnen worden gewijzigd.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Evaluatie en controle van de resultaatgerichtheid**

De Commissie heeft in 2021 een studie gepubliceerd over nieuwe genomische technieken die worden toegepast op planten, dieren en micro-organismen³, waarin werd geconcludeerd dat de gegevens nog steeds ontoereikend waren om beleidsmaatregelen op dit gebied te nemen. In de studie werd vastgesteld dat de ggo-wetgeving wetenschappelijke ontwikkelingen die leiden tot uitdagingen bij de uitvoering en rechtsonzekerheid, onvoldoende kon bijhouden. Er werd geconcludeerd dat er aanwijzingen waren dat de toepasselijke wetgeving moest worden aangepast aan de wetenschappelijke en technologische vooruitgang. Naar aanleiding van de studie heeft de Commissie een wetgevingsvoorstel aangenomen over planten die met bepaalde nieuwe genomische technieken zijn verkregen⁴. Voor andere nieuwe genomische technieken en voor toepassingen in andere organismen, waaronder micro-organismen, werd in de studie echter geconcludeerd dat de nodige wetenschappelijke kennis nog steeds beperkt was of ontbrak, met name op het gebied van veiligheidsaspecten.

Om deze kennishiaten aan te pakken, heeft de Commissie de EFSA, het referentielaboratorium van de Europese Unie voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders en het Europees netwerk van ggo-laboratoria (ENGL) verzocht verslagen over micro-organismen op te stellen.

Op 19 juni 2024 bracht de EFSA een advies uit over de toepassing van nieuwe ontwikkelingen in de biotechnologie op micro-organismen, waarin zij 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 zouden zijn dan voor ggo's in het algemeen⁵, en verstrekke een aantal criteria om die ggm's te identificeren⁶.

Het EURL-ENGL bracht in 2025 verslag uit over de detectie van met nieuwe genomische technieken verkregen micro-organismen⁷, waarin het wijst op bepaalde uitdagingen als gevolg van technische problemen en op het feit dat modificaties die vergelijkbaar zijn met

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

⁴ COM(2023) 410 final.

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

⁶ 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., ... Glandorf, B. (2025), "Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain", *EFSA Journal*, 23(11), e9705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

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

modificaties die met nieuwe genomische technieken zijn verkregen in sommige gevallen ook van nature kunnen voorkomen.

Dit advies en dit verslag bevatten relevante wetenschappelijke gegevens voor dit voorstel. Er is ook rekening gehouden met de bredere werkzaamheden van de EFSA op het gebied van micro-organismen⁸.

Wat orgaantransplantatie betreft, is uit de ervaring met de uitvoering van Richtlijn 2010/53/EU gebleken dat er steeds geavanceerder technologieën voor het conserveren en bewerken van organen zijn ontstaan, die niet volledig onder de bestaande bepalingen vallen, maar duidelijke gevolgen hebben voor de kwaliteit, de veiligheid en het toezicht.

Daarnaast heeft de Commissie gebruikgemaakt van contacten met bevoegde autoriteiten, transplantatiecentra, het bedrijfsleven en onderzoeksorganisaties, die zowel het innovatiepotentieel op het gebied van orgaanbewerking als de behoefte aan juridische duidelijkheid en evenredige, wetenschappelijk onderbouwde vereisten hebben benadrukt.

- **Raadpleging van belanghebbenden**

Wat Richtlijn 2001/18/EU betreft, wordt in opdracht van de Europese Commissie een externe studie uitgevoerd (**“Analysis of the Regulatory Framework for Biotechnology and Biomanufacturing in the EU”**)⁹. Bij de studie wordt de belangrijkste EU- en nationale wetgeving die van toepassing is op producten en processen op het gebied van biotechnologie en biofabricage, of deze nu horizontaal is of sectorspecifiek, uitvoerig in kaart gebracht en worden door middel van enquêtes, interviews en workshops de uitdagingen en de oorzaken en de gevolgen ervan voor belanghebbenden in kaart gebracht. Bij de studie worden ook de effecten van beleidsopties in verband met het regelgevingskader van de EU beoordeeld. Gegevens over de effecten van opties op **genetisch gemodificeerde micro-organismen** zijn verzameld door middel van **25 interviews** (gegevens van november 2025).

Voorts is rekening gehouden met de standpunten van belanghebbenden over ggm's die zijn geuit in de verzoeken om input in verband met de biotechwetgeving¹⁰ en het omnibuspakket vereenvoudiging veiligheid levensmiddelen en diervoeders¹¹, waarin de nadruk wordt gelegd op de recente innovaties met betrekking tot ggm's en wordt onderstreept dat het ggo-kader aan deze ontwikkelingen moet worden aangepast.

⁸ 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., ... 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 Studie ter ondersteuning van de effectbeoordeling: “Analysis of the regulatory framework for biotechnology and biomanufacturing in the EU”, verzoek om dienstverlening nr. 1005/PP/GRO/IMA/24/2129/14500.

¹⁰ Website van de Europese Commissie — Geef uw mening: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotechwetgeving_nl.

¹¹ Website van de Europese Commissie — Geef uw mening: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Veiligheid-van-levensmiddelen-en-diervoeders-vereenvoudigingsomnibus_nl.

Tot slot worden ook gerichte raadplegingsactiviteiten uitgevoerd in het kader van de **ondersteunende studie voor de evaluatie van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid**¹².

- **Effectbeoordeling**

Gezien de dringende politieke noodzaak om de in de Europese biotechwetgeving (Verordening (EU).../...) vastgestelde beleidsuitdagingen aan te pakken, had binnen de termijn die beschikbaar was vóór de vaststelling van het voorstel geen effectbeoordeling kunnen worden uitgevoerd. In plaats daarvan zal een analytisch werkdocument van de diensten van de Commissie (SWD) worden opgesteld. In het analytische werkdocument van de diensten van de Commissie zal het voorstel worden toegelicht en zullen het onderliggende bewijsmateriaal en de effectbeoordeling, met inbegrip van een kosten-batenanalyse, worden gepresenteerd.

De bepalingen van het voorstel hebben betrekking op vereenvoudigingsmaatregelen waarvoor doorgaans geen haalbare alternatieven bestaan en waarmee de doelstellingen van de gewijzigde wetgeving niet worden gewijzigd. Niettemin zijn de onderliggende redenen voor het beleid, de overwogen opties en het ondersteunend bewijsmateriaal ontwikkeld aan de hand van raadplegingen van belanghebbenden en analyses die tijdens de voorbereiding van de Europese biotechwetgeving zijn uitgevoerd.

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

Het voorstel maakt deel uit van de Europese biotechwetgeving en heeft als belangrijkste beleidsdoelstellingen onder meer het moderniseren en vereenvoudigen van het regelgevingskader en het wegnemen van overlap en onnodige administratieve stappen. Met het voorstel wordt daarom beoogd het regelgevingslandschap van de sector biotechnologie te verbeteren en onnodige lasten en kosten voor bedrijven en autoriteiten te verminderen, zonder de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te ondermijnen.

- **Grondrechten**

Het voorstel eerbiedigt de rechten en beginselen die zijn verankerd in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en doet geen afbreuk aan het niveau van bescherming van de menselijke gezondheid, het dierenwelzijn of het milieu dat door het bestaande wetgevingskader wordt gewaarborgd.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Het voorstel heeft geen rechtstreekse gevolgen voor de begroting van de Unie.

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Artikelsgewijze toelichting**

Wijzigingen van Richtlijn 2001/18/EG (genetisch gemodificeerde micro-organismen)

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

Bij deze richtlijn worden specifieke bepalingen ingevoerd in deel C van Richtlijn 2001/18/EG wat betreft het in de handel brengen van ggm's als product of in andere producten dan levensmiddelen en diervoeders, met als doel een op maat gemaakt, efficiënter en gestroomlijnd regelgevingskader voor ggm's tot stand te brengen en tegelijkertijd een hoog veiligheidsniveau voor de menselijke gezondheid en het milieu te handhaven.

De voorgestelde bepalingen hebben betrekking op de risicobeoordeling, op de geldigheid van de toestemming die is verleend voor het in de handel brengen van ggm's en op detectiemethoden die van toepassing zijn op alle ggm's. Met betrekking tot een op maat gesneden risicobeoordeling is bepaald dat de informatievoorschriften in bijlage III bij Richtlijn 2001/18/EG bij gedelegeerde handeling moeten worden gewijzigd om ze aan te passen aan de specifieke kenmerken van ggm's, met inachtneming van de algemene beginselen voor de milieurisicobeoordeling van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG. De geldigheid van de door de bevoegde autoriteiten verleende toestemming zou voor ggm's voor onbepaalde tijd gelden. In het voorstel worden ook e voorwaarden aangepast voor de naleving van de voorschriften voor detectiemethoden voor gevallen waarbij het niet haalbaar is om in een methode voor detectie, identificatie en kwantificering te voorzien.

Voorts zou in het voorstel ook het concept van ggm's met een laag risico worden geïntroduceerd, met inbegrip van wetenschappelijke criteria die deze status bevestigen, en een kader worden vastgesteld voor een gestroomlijnde toelatingsprocedure voor in aanmerking komende ggm's met een laag risico. Voorgesteld wordt dat de Commissie door middel van gedelegeerde handelingen de criteria voor een laag risico aanvult en de richtlijn wijzigt om de informatievoorschriften voor risicobeoordeling in bijlage III en bepaalde procedurele elementen aan te passen. In het voorstel wordt eveneens de eis van milieumonitoring na het in de handel brengen van ggm's met een laag risico aangepast, waarbij een kennisgever de mogelijkheid krijgt om op basis van bepaalde voorwaarden voor te stellen milieumonitoring na het in de handel brengen achterwege te laten.

Wijzigingen van Richtlijn 2010/53/EU (orgaanbewerking)

Toepassingsgebied

Het toepassingsgebied van Richtlijn 2010/53/EU wordt gewijzigd om naast doneren, testen, karakteriseren, verkrijgen, vervoeren en transplanteren, bewerken uitdrukkelijk op te nemen, en om te verduidelijken dat wanneer organen voor onderzoeksdoeleinden worden gebruikt, de richtlijn alleen van toepassing is wanneer zij bestemd zijn voor transplantatie in het menselijk lichaam.

Definities

De definitie van “transplantatie” wordt aangepast om een proces te weerspiegelen dat tot doel heeft bepaalde functies van het menselijke lichaam te herstellen door een orgaan over te brengen naar een ontvanger;

Er wordt een nieuwe definitie van “bewerking” toegevoegd, die betrekking heeft op handelingen waarbij organen worden gehanteerd, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het conserveren, het toepassen van chemotherapie en chirurgie, uitgevoerd om de orgaanfunctie vóór transplantatie te handhaven of te verbeteren. Onder deze definitie vallen niet:

- de voorbereidende hantering tijdens de chirurgische transplantatie-ingreep;

- de herbestemming van organen als weefsels of cellen;
- het gebruik van stoffen met een farmacologische, immunologische of metabole werking die in de eerste plaats bedoeld zijn om een ziekte bij de ontvanger te behandelen of te voorkomen en niet om het orgaan te bewerken.

Regeling voor orgaanbewerking (nieuw artikel 6 bis)

Een nieuw artikel 6 bis:

- vereist dat transplantatiecentra voorafgaande toestemming van de bevoegde autoriteit verkrijgen alvorens een bewerkt orgaan in/bij een ontvanger te plaatsen, met uitzondering van plannen voor de monitoring van klinische resultaten die deel uitmaken van een vergunning voor een bewerkt orgaan;
- verplicht transplantatiecentra een baten-risicobeoordeling van de bewerking uit te voeren, met inbegrip van de beoogde klinische indicatie;
- bepaalt dat wanneer het bewijs beperkt is of de risico's significant zijn, de baten-risicobeoordeling en een plan voor de monitoring van de klinische resultaten ter goedkeuring aan de bevoegde autoriteit moeten worden voorgelegd;
- vereist dat de bevoegde autoriteiten, wanneer de verwerking betrekking heeft op een geneesmiddel, medisch hulpmiddel of SoHO-preparaat, controleren of dit gebruikte product of preparaat is toegelaten of gecertificeerd uit hoofde van het desbetreffende Uniekader (Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad¹³, en de Verordeningen (EG) nr. 726/2004¹⁴, EU) 2017/745¹⁵ en (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad¹⁶), en samenwerken met de uit hoofde van die kaders aangewezen autoriteiten, onder meer op het gebied van gegevens over klinische resultaten;
- vereist dat de Commissie een lijst van toegestane orgaanbewerkingsactiviteiten publiceert, in voorkomend geval met inbegrip van aanverwante producten;
- verleent de Commissie de bevoegdheid om volgens de in artikel 30, lid 2, van Richtlijn 2010/53/EU bedoelde comitéprocedure uitvoeringshandelingen vast te stellen tot nadere bepaling van gedetailleerde voorschriften voor het verlenen van vergunningen voor orgaanbewerking.

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

¹⁴ 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 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>).

Bijlage, deel B

De informatie die nodig is om een orgaan en een donor te karakteriseren, is vastgesteld in de bijlage bij Richtlijn 2010/53/EU, die een deel A (minimale gegevensverzameling) en een deel B (aanvullende gegevensverzameling) omvat. Deel B wordt gewijzigd om “bewerking” toe te voegen als stap die op het orgaan wordt toegepast om de functionele status ervan te verbeteren, die mogelijk gevolgen heeft voor de kwaliteit en veiligheid ervan, met voorbeelden zoals conserveren, toepassen van chemotherapie en chirurgie.

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

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,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's²,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

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 voedselveiligheid, 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.
- (2) Aangezien de doelstellingen van Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad³ en Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad⁴ nauw

¹ PB C, , , ELI: .

² PB C, , , ELI: .

³ 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>).

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 met de doelstellingen en bepalingen van Verordening (EU).../... [Europese biotechwetgeving]. Die aanpassingen zijn bedoeld om de consistentie, juridische duidelijkheid en soepele werking 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.

- (3) Voor genetisch gemodificeerde micro-organismen (ggm's), zoals bacteriën, algen, schimmels en virussen, als product of in producten voor andere toepassingen dan als levensmiddelen of diervoeders, gelden de voorschriften van 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 meststoffen of in middelen voor biologische bestrijding, 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-organismen⁵. Zij 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 zouden 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.
- (5) Aangezien Richtlijn 2001/18/EG in de eerste plaats bedoeld was voor het reguleren van 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), en rekening houdend met de conclusies van de EFSA over ggm's, alsook met de biologische eigenschappen, mogelijkheden 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 om het mogelijk te maken dat innovatieve producten zonder onevenredige toelatingskosten de markt bereiken voordat zij achterhaald zijn, met behoud van een hoog veiligheidsniveau.

⁴ 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>).

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

- (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 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 technieken⁶, moeten die bepalingen betrekking hebben op ggm's in het algemeen, zonder de nadruk te leggen op specifieke technieken.
- (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/EG van het Europees Parlement en de Raad⁷, met uitsluiting van dierlijke en plantencellen in cultuur. Om ervoor te zorgen dat het algemene toepasselijke kader voor ggo's consistent blijft, moeten dier- 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 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 risicobeoordeling moeten worden gebruikt, worden aangepast op basis van de beschikbare informatie en het beschikbare bewijsmateriaal 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 om gedelegeerde handelingen vast te stellen ten aanzien van de wijziging van de informatievoorschriften van bijlage III bij de richtlijn.
- (9) Aangezien de productcycli van ggm's zeer kort zijn en ggm's van de nieuwe generatie binnen korte termijnen worden ontwikkeld, waarbij met nieuwe producten wordt voortgebouwd op de ervaring die met eerdere producten is opgedaan, onder meer wat de risicobeoordeling betreft, brengt de beperking van de geldigheidsduur van de in Richtlijn 2001/18/EG vastgestelde toestemming een last voor de exploitanten en de nationale bevoegde autoriteiten met zich mee, terwijl de waarde voor de veiligheid van dergelijke producten beperkt is gezien de korte levensduur van die producten. Richtlijn 2001/18/EG bevat reeds maatregelen om ervoor te zorgen dat nieuwe relevante informatie door de kennisgever wordt verstrekt, alsook vrijwaringsmaatregelen indien nieuwe risico's worden vastgesteld. Daarom moet in Richtlijn 2001/18/EG worden bepaald dat toestemmingen voor het in de handel brengen van ggm's voor onbepaalde

⁶ 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 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>).

tijd geldig moeten zijn. Eventuele maatregelen die nodig zijn om de menselijke gezondheid en het milieu te beschermen, moeten steeds worden vastgesteld wanneer dergelijke verleende toestemmingen niet langer voldoen aan de veiligheidsvoorwaarden van die richtlijn, 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 laboratoriumcontroles⁸. Daarom moeten voorwaarden om aan de prestatievoorschriften van de analysemethode te voldoen door middel van uitvoeringshandelingen worden aangepast in gevallen waarin het niet haalbaar is om in een analysemethode voor detectie, identificatie en kwantificering te voorzien, mits de kennisgever dit naar behoren motiveert.
- (11) Bovendien heeft de EFSA voor bepaalde ggm's geconcludeerd dat er minder gegevensvereisten voor risicobeoordeling nodig zouden zijn⁹ en heeft zij een aantal criteria verstrekt om die ggm's te identificeren¹⁰. Daarom moeten in Richtlijn 2001/18/EG specifieke voorschriften worden vastgesteld voor ggm's met een inherent laag risicoprofiel, om ervoor te zorgen dat de risicobeoordeling en -procedures in verhouding staan tot de risico's die de ggm's met zich meebrengen. Een dergelijke aanpassing moet leiden tot een verkorting van de doorlooptijd voor ggm's met een laag risico, waardoor innovatie mogelijk wordt zonder dat de veiligheidsnormen worden verlicht.
- (12) Het is met name noodzakelijk de criteria voor de definitie van ggm's met een laag risico vast te stellen op basis van algemene veiligheidsnormen zoals uitgedrukt in het concept gekwalificeerd vermoeden van veiligheid (Qualified Presumption of Safety, hierna "QPS" genoemd) van de EFSA¹¹ en de afwezigheid van zorgwekkende genen die niet van nature in het ouderorganisme aanwezig zijn, zoals beschreven in de woordenlijst van de richtsnoeren van de EFSA voor de karakterisering van micro-organismen¹², met inbegrip van verworven genen voor resistentie tegen antimicrobiële

⁸ Sowa, S., Broothaerts, W., Burns, M., De Loose, M., Debode, F. e.a., "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.

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

¹⁰ 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., ... Glandorf, B. (2025), "Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain", *EFSA Journal*, 23(11), e9705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

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

¹² 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.,

stoffen, virulentiefactoren en genen waarvan bekend is dat zij bijdragen tot de productie van toxinen of schadelijke metabolieten.

- (13) Hoewel de basiscriteria waaraan een ggm moet voldoen om als een ggm met een laag risico te worden beschouwd, in Richtlijn 2001/18/EG moeten worden vastgesteld, 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 aan te vullen door deze criteria nader te specificeren en zo nodig aanvullende criteria toe te voegen. 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 risicobeoordelingsvereisten en de toelatingsprocedure aan te passen om te voorzien in een manier om een laagrisicostatus aan te tonen, om bepaalde procedurele elementen te stroomlijnen en om de termijnen te verkorten om rekening te houden met de aangepaste risicobeoordelingsvereisten.
- (14) Overeenkomstig de aanbevelingen van de EFSA¹³ en om onevenredige administratieve lasten te voorkomen, mag voor ggm's met een laag risico 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 of het milieu.
- (15) Het bewerken, met inbegrip van conserveren, van menselijke organen komt steeds vaker voor en maakt het mogelijk het tijdsinterval ex-vivo tussen het verkrijgen van een orgaan bij de donor en de transplantatie bij de ontvanger te verlengen.
- (16) Het gebruik van deze conserverings- en bewerkingstechnologieën maakt niet alleen een efficiëntere organisatorische opzet mogelijk, maar ook een verbetering van menselijke organen tijdens het verlengde tijdsinterval ex-vivo, 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 naast het conserveren van organen ook betrekking hebben op het bewerken van organen. Om te zorgen voor samenhang en een efficiënte coördinatie tussen autoriteiten die binnen verschillende wetgevingskaders van de Unie op gezondheidsgebied opereren, moeten bepalingen worden vastgesteld om te verduidelijken welke van de gebruikte technologieën onder andere wetgevingskaders van de Unie dan Richtlijn 2010/53/EU vallen, met name de kaders die zijn vastgesteld in Richtlijn 2001/83/EG van het

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; blz. 22: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

¹³ 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., Cocconcetti, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Dalmay, T. (2024), "New developments in biotechnology applied to microorganisms", *EFSA Journal*, 22(7), e8895; punt 3.3.2.9.: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

Europees Parlement en de Raad¹⁴, en in de Verordeningen (EG) nr. 726/2004¹⁵, (EU) 2017/745¹⁶ en (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad¹⁷. Dergelijke bepalingen moeten gericht zijn op het waarborgen van de samenhang en de efficiënte coördinatie tussen de autoriteiten die binnen die kaders opereren. Richtlijn 2010/53/EU moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

- (18) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze richtlijn te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten met name betrekking hebben op de aangepaste voorwaarden om te voldoen aan de voorschriften inzake analysemethoden en de ondersteunende informatie die moet worden ingediend om aan te tonen dat is voldaan aan de criteria om als ggm met een laag risico te worden beschouwd volgens Richtlijn 2001/18/EG, alsook op de vaststelling van gedetailleerde regels voor de toelating van orgaanbewerking volgens Richtlijn 2010/53/EU. Die uitvoeringshandelingen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad¹⁸.
- (19) Aangezien de doelstelling van deze richtlijn, waaronder het waarborgen van juridische duidelijkheid in alle lidstaten, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en de gevolgen ervan beter door de Unie kan 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,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen van 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:

¹⁴ 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>).

¹⁵ 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 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>).

¹⁶ 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>).

¹⁷ 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>).

¹⁸ 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>).

- “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 EFSA aan bepaalde groepen micro-organismen wordt toegekend op basis van een beoordeling waaruit geen veiligheidsproblemen blijken;”

* 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 octies ingevoegd:

“TITEL II

SPECIFIEKE BEPALINGEN VOOR GENETISCH GEMODIFICEERDE MICRO-ORGANISMEN (GMM’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.
- 2. De artikelen 24 sexies en 24 septies zijn alleen van toepassing op het in de handel brengen van ggm’s met een laag risicoprofiel 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 informatievoorschriften

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 29 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlage III te wijzigen om te voorzien in specifieke informatievoorschriften in kennisgevingen betreffende het in de handel brengen van ggm’s, teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang.

Artikel 24 quater

Geldigheid van de toestemming

Onverminderd artikel 20, leden 2 en 3, en artikel 23, is de uit hoofde van deel C verleende toestemming voor onbepaalde tijd geldig en is artikel 17 niet van toepassing.

Artikel 24 quinquies

Detectiemethoden

1. In gevallen waarin het niet haalbaar is te voorzien in een methode voor de detectie, identificatie en kwantificering van de transformatiestap zoals beschreven in bijlage IV, deel A, punt 7, waarnaar artikel 13, lid 2, punt a), verwijst, en indien dit door de kennisgever naar behoren wordt gemotiveerd, worden de voorwaarden om aan de prestatievoorschriften voor analysemethoden te voldoen, aangepast zoals gespecificeerd in de overeenkomstig artikel 24 octies, lid 1, punt a), van de vastgestelde uitvoeringshandeling.
2. De bevoegde autoriteit beoordeelt of de door de kennisgever verstrekte informatie over de analysemethode de toepassing rechtvaardigt van aangepaste voorwaarden om te voldoen aan de voorschriften inzake detectiemethoden overeenkomstig lid 1.

Artikel 24 sexies

Ggm's met een laag risico

1. Een ggm wordt als "ggm met een laag risico" beschouwd wanneer het aan alle volgende criteria voldoet:
 - a) het is taxonomisch en moleculair goed getypeerd;
 - b) het behoort tot een taxonomische eenheid met de status gekwalificeerd vermoeden van veiligheid;
 - c) het bevat geen zorgwekkende genen die niet van nature in het ouderorganisme aanwezig zijn, met name verworven genen voor resistentie tegen antimicrobiële stoffen.

Op basis van de beschikbare wetenschappelijke gegevens betreffende de veiligheid van ggm's en de ervaring die is opgedaan met de introductie van vergelijkbare micro-organismen, kan de Commissie die criteria aanvullen door nadere criteria vast te stellen, zoals bepaald in lid 3, punt b).

2. De risicobeoordeling van ggm's met een laag risico en de specifieke informatievoorschriften in kennisgevingen betreffende het in de handel brengen ervan worden aangepast aan de kenmerken ervan.

De in titel I vastgestelde procedurele vereisten worden aangepast overeenkomstig lid 3, punt d), om te voorzien in een manier om een laagrisicostatus aan te tonen, om bepaalde procedurele elementen te stroomlijnen en om de termijnen te verkorten. Met dergelijke aanpassingen wordt een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het

milieu gewaarborgd, alsook de noodzakelijke raadplegingen van de bevoegde autoriteiten en het publiek.

3. De Commissie is overeenkomstig artikel 29 bis bevoegd om gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde:
 - a) deze richtlijn aan te vullen door de in in lid 1, eerste alinea, punten a), b) en c), bedoelde criteria die bepalen of een ggm als ggm met een laag risicokan worden beschouwd, nader te specificeren;
 - b) deze richtlijn aan te vullen door, waar nodig, aanvullende criteria vast te stellen om te bepalen of een ggm als ggm met een laag risico kan worden beschouwd, zoals bedoeld in lid 1;
 - c) deze richtlijn te wijzigen door in bijlage III specifieke informatievoorschriften op te nemen voor kennisgevingen betreffende het in de handel brengen van ggm's met een laag risico;
 - d) deze richtlijn te wijzigen door procedurele voorschriften vast te stellen voor de risicobeoordeling van ggm's met een laag risico die zijn aangepast aan de kenmerken ervan.

Artikel 24 septies

Monitoring en rapportage van ggm's met een laag risico

1. Indien de kennisgever op grond 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 hij voorstellen geen monitoringplan in te dienen.
2. In de in artikel 19 bedoelde schriftelijke toestemming worden de in artikel 19, lid 3, punt f), bedoelde monitoringvoorschriften vermeld of wordt aangegeven dat monitoring niet vereist is.

Artikel 24 octies

Uitvoeringshandelingen

1. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast betreffende:
 - a) aangepaste voorwaarden om te voldoen aan de in artikel 24 quinquies, lid 1, bedoelde voorschriften inzake analysemethoden;
 - b) de ondersteunende informatie die in de in artikel 13, lid 2, bedoelde kennisgeving moet worden verstrekt om aan te tonen dat is voldaan aan de in artikel 24 sexies, lid 1, bedoelde criteria om als ggm met een laag risico te worden beschouwd.
 2. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de procedure bedoeld in artikel 30, lid 2.”;
- 4) artikel 29 bis wordt vervangen door:

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 periode van vijf jaar met ingang van [*the date of entry into force of this Directive*]. 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 overeenkomstig 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 van 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.”;
- 2) artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:
- a) punt q) wordt vervangen door:
- “q) “transplantatie”: een proces dat tot doel heeft bepaalde functies van het menselijke lichaam te herstellen door een orgaan over te brengen naar een ontvanger;”;
- b) het volgende punt k bis) wordt ingevoegd:
- “k bis) “bewerking”: elke handeling die het hanteren van organen omvat, met inbegrip van, maar niet beperkt tot preserving, toepassing van chemotherapie en chirurgie, die wordt uitgevoerd om de functionele status van een orgaan vóór de transplantatie te handhaven of te verbeteren, met uitzondering van de voorbereidende hantering van het orgaan tijdens de chirurgische transplantatie-interventie, en met uitzondering van:
- i) de herbestemming van organen als weefsels of cellen;
- ii) het gebruik van een stof met een farmacologische, immunologische of metabole werking ter behandeling of preventie van een ziekte bij de patiënt bij wie het orgaan zal worden getransplanteerd, wanneer dit gebruik geen bewerking van het orgaan inhoudt.”;
- 3) het volgende artikel 6 bis wordt ingevoegd:

“Artikel 6 bis

Orgaanbewerking

1. Een bewerkt orgaan mag niet door transplantatiecentra in/bij een ontvanger worden geplaatst zonder voorafgaande toestemming van de bevoegde autoriteit, behalve in het kader van een goedgekeurd plan voor de monitoring van klinische resultaten zoals bedoeld in lid 3 van dit artikel, als onderdeel van het verlenen van een vergunning voor orgaanbewerking.
2. Het transplantatiecentrum voert een baten-risicobeoordeling van de bewerking van het orgaan uit, rekening houdend met de beoogde klinische indicatie waarvoor de vergunning voor orgaanbewerking wordt aangevraagd.
Het transplantatiecentrum dient de baten-risicobeoordeling ter evaluatie in bij de bevoegde autoriteit.
3. Wanneer de beschikbare wetenschappelijke en klinische gegevens voor de uitvoering van de baten-risicobeoordeling ontoereikend zijn of wanneer uit de beoordeling een blijkt dat er sprake is van een significant risico, dient het transplantatiecentrum een voorstel voor een plan voor de monitoring van klinische resultaten ter goedkeuring in bij de bevoegde autoriteit.
4. Wanneer voor de bewerking van een orgaan een geneesmiddel wordt gebruikt, gaat de bevoegde autoriteit na of voor het geneesmiddel door een bevoegde autoriteit van een lidstaat of door de Europese Commissie 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**.

5. De bevoegde autoriteiten publiceren, na raadpleging van de krachtens Richtlijn 2001/83/EG aangewezen autoriteiten, richtsnoeren met de eisen die nodig zijn voor de baten-risicobeoordeling en voor de behandeling van het orgaan na toediening van het geneesmiddel.
6. Indien voor de bewerking van een orgaan een medisch hulpmiddel wordt gebruikt, verifieert de bevoegde autoriteit of het medische hulpmiddel door een aangemelde instantie is gecertificeerd overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad***.
7. Wanneer voor de bewerking van een orgaan een SoHO-preparaat wordt gebruikt, verifieert de bevoegde autoriteit of het SoHO-preparaat door de bevoegde autoriteit is toegelaten overeenkomstig Verordening (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad****.
8. In voorkomend geval werken de uit hoofde van deze richtlijn bevoegde autoriteiten en de uit hoofde van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2024/1938 bevoegde autoriteiten samen om gegevens over klinische resultaten uit te wisselen binnen die wetgevingskaders van de Unie, met inbegrip van het plan voor de monitoring van klinische resultaten uit hoofde van deze richtlijn.
9. Transplantatiecentra mogen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de bevoegde autoriteit geen belangrijke wijzigingen aanbrengen wat de stappen van de toegepaste bewerking betreft.
10. De bevoegde autoriteiten kunnen de vergunning schorsen wanneer er een redelijk vermoeden bestaat dat de uitgevoerde bewerkingsactiviteiten niet in overeenstemming zijn met de vergunning.
11. De Commissie publiceert een lijst van handelingen die zijn toegelaten als orgaanbewerking of waarvoor goedkeuring is verleend voor een plan voor de monitoring van klinische resultaten, met inbegrip van, in voorkomend geval, het gebruik van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of SoHO-preparaten.
12. De Commissie stelt volgens de in artikel 30, lid 2, bedoelde procedure uitvoeringshandelingen vast met gedetailleerde regels voor de aanvraag en toelating van orgaanbewerking.

* 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>).”;

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

“Bewerking

Bewerkingsstappen die op het orgaan worden toegepast om de functionele status ervan te verbeteren en die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en veiligheid ervan, met inbegrip van met name, maar niet beperkt tot, preservering, toepassing van chemotherapie en chirurgie.”.

Artikel 3

Omzetting

1. De lidstaten stellen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast en maken deze bekend om uiterlijk *[24 months from the date of entry into force]* 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