

EU;  
Vorschlag European Biotech Act;  
hier: Vorschlag für eine Richtlinie hinsichtlich des Inverkehrbringens von genetisch veränderten Mikro-organismen und der Aufbereitung von Organen, COM(2025) 1031 final;  
Subsidiaritäts- und Verhältnismäßigkeitsprüfung;  
**Einheitliche Länderstellungnahme gemäß Art 23d Abs 2 B-VG**

---

Im Kontext des im Dezember 2025 publizierten Vorschlags für eine Verordnung zur Biotechnologie<sup>1</sup> („European Biotech Act I“) wurde auch ein **Vorschlag einer Richtlinie zur Änderung der Richtlinien 2001/18/EG und 2010/53/EU hinsichtlich des Inverkehrbringens von genetisch veränderten Mikroorganismen und der Aufbereitung von Organen (RL-Vorschlag)**<sup>2</sup> von der Europäischen Kommission (EK) präsentiert, dessen deutsche Sprachversion nunmehr vorliegt.

Vor dem Hintergrund, dass die deutsche Sprachfassung des European Biotech Act I noch nicht vorliegt, beziehen sich die nachstehenden Ausführungen und der Vorschlag einer einheitlichen Länderstellungnahme gem. Art. 23d Abs. 2 B-VG nur auf den RL-Vorschlag.

### **1. Überblick zum RL-Vorschlag**

Der RL-Vorschlag soll den VO-Vorschlag "European Biotech-Act I", mit dem ein Rechtsrahmen zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit des Gesundheitsbiotechnologiesektors geschaffen werden soll, ergänzen. Der VO-Vorschlag "European Biotech-Act I" soll günstige Bedingungen für die Gesundheitsbiotechnologie schaffen, von der Forschung und Entwicklung bis zum Inverkehrbringen und zur Herstellung biotechnologischer Innovationen und Produkte in der EU.

Gegenstand des RL-Vorschlags ist die Änderung zweier bestehender RL:

#### **Änderungen zur Richtlinie über genetisch veränderte Mikroorganismen 2001/18/EG<sup>3</sup>**

Dem Vorschlag liegt der Befund der EK zu Grunde, dass genetisch veränderte Mikroorganismen (GVM) in der Biotechnologie eine entscheidende Rolle spielen, sowohl als Instrument für die Herstellung als auch als Produkt selbst. Sie können in vielen unterschiedlichen Bereichen eingesetzt werden, wie z.B. im Agrar- und Ernährungssektor (neuartige Biodünger, Biopestizide, biologische Konservierungsmittel), in der Industrie (Entfernung schädlicher Chemikalien und Gase aus Abwässern, Rückgewinnung

---

<sup>1</sup> Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act), COM/2025/1022 final.

<sup>2</sup> Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinien 2001/18/EG und 2010/53/EU hinsichtlich des Inverkehrbringens von genetisch veränderten Mikroorganismen und der Aufbereitung von Organen, COM/2025/1031 final.

<sup>3</sup> Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, ABl. L 106, 1.

wertvoller Metalle) und im Umweltbereich (Wiederherstellung der Bodengesundheit und Wasserqualität).

Da die Richtlinie 2001/18/EG in erster Linie zur Regulierung genetisch veränderter Pflanzen diente, ist sie laut EK für GVM weniger geeignet, da diese sich in ihren biologischen Eigenschaften und Fähigkeiten sowie ihren möglichen Anwendungen erheblich von Pflanzen unterscheiden. Die vorgeschlagenen Änderungen zielen darauf ab, einen maßgeschneiderten, effizienteren und strafferen Rechtsrahmen für GVM zu schaffen.

Die **wichtigsten Änderungen** umfassen:

- Anpassung der Risikobewertung an die Besonderheiten von GVM;
- Unbefristete Gültigkeit der für das Inverkehrbringen erteilten Zustimmung für GVM;
- Anpassung der Anforderungen an Nachweismethoden für GVM;
- Einführung des Konzepts der "GVM mit geringem Risiko" mit wissenschaftlichen Kriterien zur Bestätigung dieses Status;
- Schaffung eines gestrafften Zulassungsverfahrens für zulässige GVM mit geringem Risiko.

Die EK erhält **weitgehende Befugnisse, delegierte Rechtsakte zu erlassen**, um die Kriterien für die Einstufung als GVM mit geringem Risiko zu ergänzen und die Richtlinie dahingehend zu ändern, dass die Informationsanforderungen für die Risikobewertung und bestimmte Verfahrenselemente angepasst werden (ausführlicher siehe unten).

#### Änderungen zur Richtlinie über Organaufbereitung 2010/53/EU<sup>4</sup>

Dem Vorschlag liegt der Befund der EK zu Grunde, dass im Bereich der Organtransplantation fortwährend Innovationen stattfinden, insbesondere in Form von Technologien, die das Ex-vivo-Zeitfenster zwischen der Entnahme beim Spender und dem Einsetzen beim Empfänger erweitern. Diese Erweiterung bietet Gelegenheit für verschiedene Arten von Aufbereitungstätigkeiten, um den funktionalen Zustand der Organe vor der Transplantation zu erhalten oder zu verbessern.

Die **wichtigsten Änderungen** umfassen:

- Erweiterung des Geltungsbereichs, um die "Aufbereitung" neben Spende, Testung, Charakterisierung, Bereitstellung, Transport und Transplantation ausdrücklich einzubeziehen;
- Anpassung der Definition des Begriffs "Transplantation";
- Hinzufügung einer neuen Definition des Begriffs "Aufbereitung";
- Einführung eines neuen Art. 6a mit Regelungen für die Organaufbereitung;
- Änderung des Anhangs Teil B, um die "Aufbereitung" als Schritt hinzuzufügen.

Der neue Art. 6a schreibt vor, dass Transplantationszentren die vorherige Genehmigung der zuständigen Behörde einholen müssen, bevor sie einem Empfänger ein aufbereitetes Organ einsetzen. Die Zentren müssen eine Nutzen-Risiko-Bewertung der Aufbereitung durchführen. Bei begrenzten Erkenntnissen oder erheblichen Risiken müssen die Bewertung und ein Plan zur Überwachung der

---

<sup>4</sup> Richtlinie 2010/45/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe, ABl. L 207, 14.

klinischen Ergebnisse der zuständigen Behörde zur Genehmigung vorgelegt werden.

Wenn die Aufbereitung ein Arzneimittel, ein Medizinprodukt oder ein SoHO-Präparat umfasst, müssen die zuständigen Behörden prüfen, ob dieses nach dem einschlägigen Unionsrahmen zugelassen oder zertifiziert ist, und mit den gemäß diesen Rahmen benannten Behörden zusammenarbeiten.

Der EK wird die Befugnis übertragen, gem. dem in Art. 30 Abs. 2 RL 2010/53/EU genannten Ausschussverfahren **Durchführungsrechtsakte** mit detaillierten Vorschriften für die Genehmigung der Organaufbereitung zu erlassen.

## **2. Subsidiaritäts- bzw. Verhältnismäßigkeitsprüfung**

Die Bundesländer begrüßen grundsätzlich das Ziel der EK, das Innovationspotential von GVM auszuloten und auf Basis fundierter wissenschaftlicher Erkenntnisse Überlegungen anzustellen, wie der EU-Markt für eine Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von GVM attraktiver gestaltet werden kann.

Ebenso begrüßt wird das grundsätzliche Ziel der EK, im Kontext von Organtransplantationen - auf Basis fundierter wissenschaftlicher Erkenntnisse - den funktionalen Zustand von Organen vor der Transplantation zu erhalten oder zu verbessern und technologische Innovationen in diesem Bereich nutzbar zu machen.

Der RL-Vorschlag sieht jedoch vor allem bei den vorgeschlagenen Bestimmungen für GVM im Kontext der geplanten Änderung der RL 2001/18/EG vor, dass der EK mehrfach die Befugnis zum Erlass **delegierter Rechtsakte sowie Durchführungsrechtsakte** übertragen werden, was kritisch zu betrachten ist.

Gem. des neu einzuführenden Art. 24e Abs. 3 wird der EK die Befugnis übertragen, gem. Art. 29a delegierte Rechtsakte zu erlassen um,

- a) die RL 2001/18/EG durch Präzisierung der Kriterien für ein geringes Risiko von GVM gemäß des neu einzuführenden Art. 24e Abs. 1 Uabs. 1 lit. a, b und c zu ergänzen;
- b) die RL 2001/18/EG erforderlichenfalls durch die Festlegung zusätzlicher Kriterien für ein geringes Risiko von GVM gem. des neu einzuführenden Art. 24e Abs. 1 zu ergänzen;
- c) die RL 2001/18/EG dahin gehend zu ändern, dass in Anhang III spezifische Informationsanforderungen für Anmeldungen für das Inverkehrbringen von GVM mit geringem Risiko festgelegt werden;
- d) die RL 2001/18/EG dahin gehend zu ändern, dass Verfahrensvorschriften für die Risikobewertung von GVM mit geringem Risiko festgelegt werden, die an deren Merkmale angepasst sind.

Gem. des neu einzuführenden Art. 24g erlässt die EK Durchführungsrechtsakte betreffend

- a) angepasste Modalitäten zur Erfüllung der Anforderungen an Analysemethoden gem. des neu einzuführenden Art. 24d Abs. 1;
- b) die stützenden Informationen, die in der Anmeldung gemäß Art. 13 Abs. 2 RL 2001/18/EG als Nachweis dafür, dass die im neu einzuführenden Art. 24e Abs. 1 genannten Kriterien für die Einstufung als GVM mit geringem Risiko erfüllt sind, enthalten sein müssen.

Eine derart weitgehende Übertragung der Befugnis zum Erlass von delegierten Rechtsakten sowie Durchführungsrechtsakten ist dem Grunde nach als problematisch zu erachten, da, wie bereits von den Bundesländern an anderer Stelle kritisiert, ein zunehmender Anstieg an delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten zu verzeichnen ist, welcher die Gefahr einer Kompetenzerosion zu Lasten von Mitgliedstaaten und Regionen mit sich bringt.

Delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte gilt es daher auf ein notwendiges Minimum zu reduzieren und nur dort einzusetzen, wo diese zwingend notwendig sind, um sich rasch an ein dynamisches Umfeld anzupassen.

Gegenständlich problematisch ist dabei insb. die Befugnisübertragung im Kontext von GVM, die als „GVM mit geringem Risiko“ gem. des neu einzuführenden Art. 24e zu qualifizieren sind.

Ein GVM qualifiziert als „GVM mit geringem Risiko“, wenn folgenden Kriterien erfüllt sind (Art. 24e Abs. 1):

- a) er ist taxonomisch und molekular gut charakterisiert;
- b) er gehört zu einer taxonomischen Einheit mit dem Status der qualifizierten Sicherheitsannahme;
- c) er enthält keine bedenklichen Gene, die nicht von Natur aus im Elternorganismus vorkommen, insbesondere antimikrobielle Resistenzgene.

Diese GVM mit geringem Risiko sollen davon profitieren, dass die Risikobewertung und die spezifischen Informationsanforderungen bei Anmeldung angepasst werden. Ebenso soll eine Anpassung der Verfahrensvorschriften der RL 2001/18/EG für den Nachweis eines geringen Risikos stattfinden, indem Verfahrenselemente gestrafft und Fristen verkürzt werden (Art. 24e Abs. 2). Die Änderung dieser Verfahrensvorschriften für die Risikobewertung von GVM mit geringem Risiko soll durch die EK mittels delegiertem Rechtsakt erfolgen (Art. 24e Abs. 3 lit. d).

Faktisch wird daher erst aus dem delegierten Rechtsakt offenbar, inwieweit die Verfahrensvorschriften für GVM mit geringem Risiko tatsächlich angepasst werden sollen.

Auch soll die EK mittels delegiertem Rechtsakt die obigen Kriterien für das Vorliegen einer GVM mit geringem Risiko präzisieren und ergänzen können (Art. 24e Abs. 3 lit. a und b) und die Informationsanforderungen für die Anmeldung für das Inverkehrbringen derselben festlegen (Art. 24e Abs 3 lit. c).

Was als GVM mit geringem Risiko qualifiziert wird, ergibt sich letztlich ebenso erst aus dem delegierten Rechtsakt.

Aus den Ausführungen der EK im RL-Vorschlag ist ferner nicht klar ersichtlich, weshalb eine derart flexible Handhabung auf Grund der technischen Spezifika tatsächlich sachlich geboten ist und zentrale Problemstellungen erst mittels delegiertem Rechtsakt geregelt werden können.

**Die Bundesländer ersuchen den Bund daher, sich nach Möglichkeit auf europäischer Ebene dafür einzusetzen, dass sich zentrale Bestimmungen im Basisrechtsakt wiederfinden und die Auslagerung einzelner Vorgaben in delegierte Rechtsakte bzw. Durchführungsrechtsakte auf ein notwendiges Ausmaß beschränkt wird.**

Hinsichtlich der abzuändernden RL 2010/53/EU wird insbesondere der neu einzuführende Art. 6a bzgl. der Organaufbereitung kritisch gesehen.

Die derzeitige Ausgestaltung lässt in mehreren Bereichen Interpretationsspielräume offen, was eine einheitliche und rechtssichere Vollziehung erschweren sowie die praktische Umsetzung mit Implementierung notwendiger zeitkritischer Standards behindern könnte. Es bedarf daher einer Präzisierung wesentlicher Punkte, insbesondere hinsichtlich des Umfangs und Zeitpunkts der Genehmigungspflicht. Eine potentiell überschießende Genehmigungspflicht könnte zu Verzögerungen im Transplantationsprozess führen und wäre unverhältnismäßig. Dies sollte jedenfalls vermieden werden.

**Die Bundesländer ersuchen den Bund daher, sich nach Möglichkeit auf europäischer Ebene dafür einzusetzen, dass der vorliegende Vorschlag (insbesondere hinsichtlich der Organaufbereitung) einer vertieften Evaluierung und Überarbeitung insbesondere mit Blick auf die praktische Umsetzbarkeit unterzogen wird und eine Präzisierung zentraler Begriffe vorgenommen wird.**