

27.03.26**Beschluss**
des Bundesrates

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; Ratsdok. 17103/25

Der Bundesrat hat in seiner 1063. Sitzung am 27. März 2026 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

Zu Artikel 1 – Änderung der Richtlinie 2001/18/EG

1. Der Bundesrat begrüßt das allgemeine Ziel des Vorschlags, die Wettbewerbsfähigkeit des europäischen Biotechsektors zu stärken. Insbesondere vor dem Hintergrund des technologischen Fortschritts seit Schaffung der Rechtsgrundlage, ist eine Anpassung an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik angebracht. Auch der Paradigmenwechsel, die Risikobewertung auf Grundlage der Eigenschaften eines gentechnisch veränderten Mikroorganismus (GVM) durchzuführen und nicht auf Grundlage der Methode, mit welcher dieser hergestellt wurde, ist zu befürworten.
2. Der Bundesrat stellt fest, dass der Kommission für das Inverkehrbringen von genetisch veränderten Mikroorganismen (GVM) weitreichende Regelungsbefugnisse übertragen werden. Die Auswirkungen auf die Umwelt sind so umfangreich, dass eine Entscheidung durch den Gesetzgeber angezeigt ist. Außerdem bestehen rechtliche Unsicherheiten durch mangelnde Bestimmtheit der Kriterien der „GVM mit geringem Risiko“. Der Bundesrat bittet daher die Bun-

desregierung, im weiteren Gesetzgebungsverfahren auf eine stärkere gesetzgeberische Ausformulierung hinzuwirken.

3. Aus Sicht des Bundesrates ist weiterhin kritisch zu sehen, dass der Vorschlag zu mehreren Themen (Informationspflicht, Nachweismethoden, Nachweis des geringen Risikos, Fristverkürzung) keine konkreten Aussagen trifft, sondern auf durch die Kommission noch zu erlassende delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte verweist. In Anbetracht der geschilderten Risiken scheint ein derart weitreichender Verzicht des Gesetzgebers auf Regelungsbefugnisse nicht ratsam. Um rechtliche Unsicherheiten zu vermeiden, sollten außerdem unklare Begrifflichkeiten wie „bedenkliche Gene“ und „taxonomisch und molekular gut charakterisiert“ präziser definiert werden.
4. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich jedenfalls dafür einzusetzen, dass die Mitgliedstaaten bei der Ausgestaltung der im Vorschlag vorgesehenen delegierten Rechtsakte umfassend beteiligt werden und die Möglichkeit erhalten, auf die Ausgestaltung der Einzelheiten Einfluss zu nehmen.
5. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich im weiteren Gesetzgebungsverfahren auf europäischer Ebene dafür einzusetzen, dass die in Artikel 2 Nummer 11 der Richtlinie 2001/18/EG vorgesehene Begriffsbestimmung „Status der qualifizierten Sicherheitsannahme“ und die in Artikel 24a Absatz 2, 24e Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG vorgesehene Formulierung „GVM mit geringem Risiko“ aufeinander abgestimmt werden. Es sollte klargestellt werden, wie ein „GVM mit geringem Risiko“ definiert ist.
6. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich im weiteren Verfahren dafür einzusetzen, dass zum geplanten Artikel 24e Absatz 1 Buchstabe c der Richtlinie 2001/18/EG, eine präzisere Definition des Begriffs „Elternorganismus“ erfolgt und eindeutig geregelt wird, was unter „bedenklichen Genen“ zu verstehen ist. Es ist sicherzustellen, dass keine GVM mit pathogenen oder toxischen Eigenschaften zugelassen werden.
7. Der Bundesrat befürwortet eine Abtrennung der Regelungen für GVM in der Freisetzungsrichtlinie.

8. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich bei den Verhandlungen auf EU-Ebene für die oben aufgeführten Anliegen einzusetzen.

Zu Artikel 2 – Änderung des Richtlinie 2010/53/EU

9. Der Bundesrat teilt das Ziel, hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe zu gewährleisten, und hält es grundsätzlich auch für sinnvoll, das Innovationspotenzial von GVM zu erschließen und den EU-Markt für ihre Entwicklung, Herstellung und Vermarktung attraktiver zu machen.
10. Es erschließt sich nicht, warum die Änderung der Richtlinie 2001/18/EG im Hinblick auf gentechnisch veränderte Mikroorganismen (Artikel 1) und die Änderung der Richtlinie 2010/53/EG im Hinblick auf zusätzliche Genehmigungserfordernisse vor einer Organtransplantation (Artikel 2) miteinander verbunden werden sollen. Die beiden zu ändernden Richtlinien stehen in keinem inhaltlichen Zusammenhang zueinander. Die mit der vorgeschlagenen Richtlinie vorgesehenen Änderungen verfolgen auch jeweils unterschiedliche Ziele: Hinsichtlich der Richtlinie 2001/18/EG ist eine Vereinfachung beabsichtigt, während für die Richtlinie 2010/53/EU Verschärfungen (neue Genehmigungserfordernisse) geplant sind. Der Bundesrat fordert daher eine Auftrennung in zwei separate Vorhaben.
11. Hinsichtlich der Änderung der Richtlinie 2010/53/EU widerspricht der Richtlinienvorschlag dem Willen der Bundesregierung und auch der Kommission, Bürokratie abzubauen und keine neue Bürokratie zu schaffen.
12. In einem neuen Artikel 6a sollen umfangreiche Genehmigungserfordernisse für die Organaufbereitung bzw. für die Transplantation nach Organaufbereitung in die Richtlinie 2010/53/EU eingefügt werden. Diese führen zu einer erheblichen Zunahme des bürokratischen Aufwands sowohl für die Transplantationszentren als auch für die Verwaltung und belastet somit die ohnehin bereits stark beanspruchten Ressourcen der Krankenhäuser (Transplantationszentren) und der anderen Akteure im Gesundheitswesen. Der Bundesrat lehnt die Schaffung dieses zusätzlichen Aufwands ab.

13. Der Bundesrat vermisst eine nachvollziehbare Grundlage für die Bewertung der Kommission, dass die beabsichtigte Regulierung durch den geplanten Artikel 6a der Richtlinie 2010/53/EU (Artikel 2 Nummer 2 des Richtlinienvorschlags) notwendig ist. Dagegen sieht der Bundesrat keine Veranlassung für die angestrebten neuen Genehmigungserfordernisse. Die Produkte, deren Einsatz hier in Bezug auf eine Transplantation geregelt werden soll, werden in anderen bereits etablierten Verfahren durch entsprechende Behörden geprüft und ggf. genehmigt oder zertifiziert. Einen praktischen Anlass für eine weitere Regulierung, zum Beispiel ein gehäuft auftretendes Problem mit transplantierten Organen, das sich auf die Behandlung des Organs nach der Entnahme und vor der Transplantation zurückführen ließe, wird nicht benannt und ist auch sonst nicht erkennbar.

14. Der Bundesrat hält zudem die geplante Legaldefinition des Begriffs „Aufbereitung“ für deutlich zu weitreichend, da hierunter auch die aktuell üblichen Konservierungsmethoden subsumiert werden könnten. Dies würde eine Transplantation nicht nur in besonderen Fällen, sondern in jedem Einzelfall verkomplizieren und im schlimmsten Fall unmöglich machen. Damit würde die Patientensicherheit nicht gestärkt, sondern geschwächt.