

Брюксел, 8 юни 2026 г.  
(OR. en)

9805/26

---

---

Междуинституционално досие:  
2025/0405 (COD)

---

---

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

## **БЕЛЕЖКА**

---

От: Генералния секретариат на Съвета  
До: Съвета

---

Относно: Предложение за ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за изменение на директиви 2001/18/ЕО и 2010/53/ЕС по отношение на пускането на пазара на генетично модифицирани микроорганизми и обработката на органи  
– Общ подход

---

## **I. ВЪВЕДЕНИЕ**

1. На 16 декември 2025 г. Комисията представи на Съвета и Европейския парламент предложение за директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на директиви 2001/18/ЕО и 2010/53/ЕС по отношение на пускането на пазара на генетично модифицирани микроорганизми и обработката на органи<sup>1</sup>. Предложението беше част от по-широк пакет за здравеопазването и придружава Европейския акт за биотехнологиите (регламент). Предложението беше представено без оценка на въздействието, но на 26 май 2026 г. Комисията публикува работен документ на службите на Комисията<sup>2</sup>, в който се обобщават сведенията в подкрепа на законодателното предложение.

---

<sup>1</sup> 17103/25.

<sup>2</sup> 9833/26 + ADD 1.

2. С предложената директива се въвеждат целенасочени изменения в две секторни директиви, за да се постигне по-ефективен регулаторен процес за генетично модифицирани микроорганизми (ГММ), включително ускорена процедура за някои ГММ, и да се актуализират разпоредбите, за да се гарантира безопасността и качеството на трансплантацията на органи, като същевременно се вземат предвид най-новите научни и клинични постижения. Те отразяват иновациите по отношение на обработката на органи, което дава възможност за удължаване на времевите прозорци между вземането и трансплантацията на органи.
3. Проектът за директива се основава на член 114 и член 168, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) (обикновена законодателна процедура).
4. Становището на Европейския икономически и социален комитет по предложението беше прието на 18 март 2026 г.<sup>3</sup>, а Комитетът на регионите реши да не представя становище по предложението.
5. Камарата на депутатите на Италианската република представи положителна оценка, като същевременно изрази опасения относно правомощията на Комисията. Сенатът на Румъния представи становище, в което като цяло подкрепя целите на предложението, но изразява опасения относно пропорционалността по отношение на предложените изменения на Директива 2010/53/ЕС. Парламентът на Швеция представи мотивирано становище, в което изрази опасения във връзка със субсидиарността по отношение на предложените изменения на Директива 2010/53/ЕС и постави под въпрос тяхната добавена стойност. На 27 май 2026 г. беше получено становище<sup>4</sup> от Европейския надзорен орган по защита на данните.
6. Работна група „Фармацевтични продукти и медицински изделия“ обсъди предложението на заседанията си от 10 февруари, 5 – 6 март, 15 – 16 април, 8 май и 22 май и до голяма степен постигна съгласие по текста в приложението към настоящата бележка.
7. В Европейския парламент водещи са комисията по общественото здраве (SANT) и комисията по околна среда, климат и безопасност на храните (ENVI). За докладчици бяха определени членовете на ЕП Adam Jarubas (PPE, Полша) и Marta Temido (S&D, Португалия).

---

<sup>3</sup> 7842/26.

<sup>4</sup> 9783/26.

## II. АКТУАЛНО СЪСТОЯНИЕ

8. Кипърското председателство организира две заседания на работната група, посветени на представянето на предложението и на разглеждането на конкретни бележки и въпроси от делегациите. След това председателството представи на работната група три варианта на компромисния текст в отговор на исканията на делегациите с акцент, наред с другото, върху подобряването на яснотата на разпоредбите, ограничаването и формулирането на правомощията и привеждането на разпоредбите в съответствие с приложимото законодателство на Съюза.
9. Основните въпроси, поставени по време на разглеждането, и направените адаптации бяха следните (изброените препратки отразяват номерирането в предложението за преразглеждане):

В член 1 (Изменения на Директива 2001/18/ЕО):

- изясняване и уточняване на предложеното ново определение за статута на квалифицирана презумпция за безопасност (допълнение към член 2 от Директива 2001/18/ЕО);
- предоставяне на повече подробности относно адаптирането на изискванията за предоставяне на информация и предвидените правомощия (член 24б);
- запазване на ограничено във времето първо съгласие, последвано от потенциално неограничено подновено съгласие, като обаче се добавя възможността за ограничаване на валидността на подновеното съгласие по основателни причини (член 24в);
- адаптиране на разпоредбите относно аналитичните методи; добавяне на възможност компетентните органи да поискат подкрепа от националните референтни лаборатории (член 24г);
- адаптиране на терминологията от „нискорискови ГММ;“ към „ГММ, отговарящи на условията за ускорена процедура“, за да се предостави по-фактическо описание; адаптиране на описанието на тази категория ГММ с цел яснота; преразглеждане на правомощията с цел по-добро формулиране и изясняване на разпоредбите, които могат да бъдат преразгледани чрез делегирани актове (член 24д);

- определяне на ролята и компетентността на компетентните органи по отношение на изискванията за мониторинг (член 24е) и добавяне на съответен акт за изпълнение относно изискванията за предоставяне на информация, в случай че нотифициращото лице предложи да не се представя план за мониторинг (член 24е и член 24ж, параграф 1, буква ба);
- добавяне на разпоредба относно насоки за подпомагане на нотифициращите лица (член 24з);
- привеждане в съответствие с терминологията, използвана в регламента относно новите геномни техники, наскоро договорен от съзаконодателите и приет от Съвета<sup>5</sup>, и предоставяне на повече подробности с цел изясняване на разпоредбите в подкрепа на прилагането на разпоредбите.

В член 2 (Изменения на Директива 2010/53/ЕС):

- допълнително преразглеждане на обхвата на директивата, за да се изясни значението на адаптациите към сценария за автоложна употреба, и изясняване на връзката между Директива 2010/53/ЕС и други съответни правни рамки (преразглеждане на член 2 от Директива 2010/53/ЕС);
- добавяне на няколко нови определения, включително за „автоложна употреба“, адаптиране на съществуващото определение за „орган“, адаптиране на предложеното ново определение за „обработка“ и премахване на предложеното адаптиране на определението за „трансплантация“, за да се подобри яснотата на разпоредбите и привеждането в съответствие с други законодателни актове на Съюза (преразглеждане на член 3 и на част Б от приложението към Директива 2010/53/ЕС);
- адаптиране на разпоредбите в няколко случая, за да се отрази добавянето на ново определение за „обработка“ и да се изясни кои разпоредби са приложими за „автоложната употреба“ на органи;
- по-подробно описание на оценката полза/риск, която трябва да се извърши преди въвеждането на нов метод за обработка на органи, свързания с това мониторинг на клиничните резултати и разграничаването от други приложими правни рамки в този контекст (член 6а, параграфи 1, 1а, 2, 2а, 2б);

---

<sup>5</sup> 17037/1/25 REV 1.

- подчертаване на компетентността и ролята на националните органи и служби при разрешаването на методи за обработка на органи (член 6а, параграф 2в), за предоставяне на лечение и осигуряване на непрекъснатост на грижите в специфични клинични ситуации (член 6а, параграф 2г), предвиждане на изключения от установените национални методи за обработка (член 6а, параграф 3а) – като се обхващат и елементи от предложението на Комисията, представени в параграфи 9 и 10;
- добавяне на допълнителни подробности относно дерогациите за оценките полза/риск, плановете за мониторинг на клиничните резултати и предварителното разрешение на методите за обработка на органи с оглед на други приложими правни рамки, като същевременно се гарантира сътрудничество с компетентните органи, отговарящи за прилагането на настоящата директива (член 6а, параграф 3б);
- адаптиране на терминологията, описваща задълженията на държавите членки по отношение на технологиите за обработка, водещи до използването на лекарствен продукт, медицинско изделие или СЧП препарат, за да се отчетат различията в националните уредби (член 6а, параграфи 4, 6, 7), и по отношение на сътрудничеството между органите (член 6а, параграф 8);
- преразглеждане на разпоредбите относно публикуването и съобщаването на разрешените методи за обработка на органи (член 6а, параграф 11);
- преразглеждане на разпоредбите относно насоките и свързаните с тях актове за изпълнение относно оценките полза/риск, относно идентифицирането на високорискови методи за обработка на органи и относно мониторинга на клиничните резултати, за да се осигури по-ясна рамка за тези актове и сътрудничеството между Комисията и държавите членки (член 6а, параграф 12 – съчетаване на елементи от предложението на Комисията, представени в параграфи 5 и 12);
- добавяне на член 16а относно използването на лични данни по причини от обществен интерес в областта на трансплантацията на органи;
- привеждане в съответствие с терминологията, използвана в други приложими законодателни актове на Съюза, предоставяне на допълнителни подробности и реорганизация на текстовите елементи с цел изясняване на разпоредбите с оглед подпомагане на изпълнението.

10. И накрая, в член 3 срокът за транспониране беше променен от 24 на 36 месеца.

11. Текстът в няколко съображения беше актуализиран, а някои съображения бяха добавени, за да се предоставят обяснения, съответстващи на членовете.

12. На заседанието си от 5 юни 2026 г. Комитетът на постоянните представители (I част) разгледа компромисния текст и постигна съгласие да прикани Съвета да постигне общ подход<sup>6</sup>.
13. Председателството счита, че компромисният текст, представен в приложението, отговаря ефективно на опасенията, изразени от делегациите, добре балансиран е и представлява общата позиция на Съвета.

### **III. Заключение**

14. Съветът се приканва на заседанието си на 16 юни 2026 г. да постигне общ подход по текста, поместен в приложението към настоящия документ. Общият подход ще бъде мандатът на Съвета за бъдещите преговори с Европейския парламент в рамките на обикновената законодателна процедура.

---

---

<sup>6</sup> 9527/26 + COR 1.

2025/0405 (COD)

Проект за

**ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

**за изменение на директиви 2001/18/ЕО и 2010/53/ЕС по отношение на пускането на пазара на генетично модифицирани микроорганизми и обработката на органи**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет<sup>1</sup>,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

---

<sup>1</sup> ОВ С [...], [...], стр. [...].

като имат предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) .../... [Европейски акт за биотехнологиите] се установява рамка за засилване на конкурентоспособността на сектора на здравните биотехнологии в Съюза — от научноизследователската и развойната дейност до навременното пускане на пазара на Съюза и производство на биотехнологични иновации и продукти, като същевременно се запазват високите стандарти на защита на човешкото здраве, безопасността на пациентите и здравето на животните, околната среда, етиката, качеството на продуктите, безопасността на храните и фуражите и биологичната сигурност. За целите на посочения регламент „здравни биотехнологии“ означава прилагането на биотехнологии за насърчаване, защита или възстановяване на човешкото здраве и биотехнологични приложения, свързани със здравето на животните, здравето на растенията, ветеринарните аспекти на общественото здравеопазване, и безопасността на храните и фуражите, доколкото тези области пряко или непряко допринасят за защитата на човешкото здраве и съответстват на целите на Съюза в областта на общественото здраве, определени в член 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС).

(2) Като се има предвид фактът, че целите на Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>2</sup> и на Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета<sup>3</sup> са тясно свързани с целите на Регламент (ЕС) .../... [Европейски акт за биотехнологиите], и с оглед на това, че след приемането на тези директиви биотехнологиите са напреднали значително, е целесъобразно директивите да бъдат адаптирани, за да съответстват на новите технологични реалности и да се осигури съгласуваност с целите и разпоредбите, предвидени в Регламент (ЕС) .../... [Европейски акт за биотехнологиите]. Настоящата директива има за цел да подобри функционирането на вътрешния пазар по отношение на генетично модифицираните микроорганизми (ГММ), като същевременно се поддържа високо равнище на безопасност за човешкото здраве, здравето на животните и околната среда, и да установи високи стандарти за качество и безопасност на методите за обработка на органи. Това следва да се направи с оглед подобряване на съгласуваността, правната сигурност и пригодността на правната уредба на Съюза в областта на биотехнологиите, и в крайна сметка да се гарантира наличието на безопасни и висококачествени лечения и други продукти за гражданите на Съюза. По отношение на член 114 от ДФЕС с настоящата директива се въвеждат специални разпоредби, приложими за пускането на пазара на ГММ. По отношение на член 168, параграф 4 от ДФЕС с настоящата директива се установява общ подход относно разрешаването от компетентните органи на методи за обработка на органи.

---

<sup>2</sup> Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

<sup>3</sup> Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г. относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация (ОВ L 207, 6.8.2010 г., стр. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

- (3) ГММ, като например бактерии, водорасли, гъби и вируси, като продукти или като съставка на продукти, предназначени за употреби, различни от тези за храна и фураж, са предмет на Директива 2001/18/ЕО. От приемането на тази директива насам биотехнологиите са напреднали значително и понастоящем ГММ могат да се използват, например, като биоторове, биостимуланти, агенти за биологичен контрол или като тяхна съставка, и за биовъзстановяване, пречистване на отпадъчни води, биологично извличане и биологично излужване, като предлагат ползи в по-широк план за хранително-вкусовата промишленост, промишлеността и околната среда.
- (4) Въз основа на мандата, предоставен му от Комисията, на 19 юни 2024 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) прие становище за прилагането върху микроорганизми<sup>4</sup> на нови разработки в областта на биотехнологиите. Органът стигна до заключението, че възможните опасности се отнасят до въведените изменения, независимо от използвания метод, както и че оценката на риска следва да се основава на характеристиките на продукта, който съдържа микроорганизми или е съставен от такива. Той стигна до заключението така също, че за някои ГММ ще са нужни по-малко изисквания за оценката на риска в сравнение с изискванията, които се прилагат по принцип за ГМО. В крайна сметка Органът счита, че за някои ГММ необходимостта от наблюдение на околната среда след пускането на пазара може да отпадне въз основа на оценката на риска за околната среда.

---

<sup>4</sup> Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 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 г.). New developments in biotechnology applied to microorganisms (Нови разработки в биотехнологиите, прилагани върху микроорганизми). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

- (5) Директива 2001/18/ЕО е била изготвена, като са вземани основно предвид генетично модифицираните растения, получени чрез някои установени геномни техники, по-специално техники, които въвеждат в организма генетичен материал от видове, които не могат да се кръстосват (трансгенеза). С оглед на това и като се вземат предвид заключенията на Органа относно ГММ, както и биологичните свойства, възможности и потенциални приложения на ГММ, които се различават значително от тези на растенията, Директива 2001/18/ЕО следва да бъде адаптирана към особеностите на ГММ. Целта е да се даде възможност на иновативните продукти да достигат до пазара, преди да са изгубили своята актуалност и без непропорционални разходи за разрешителни, като същевременно се поддържа високо равнище на безопасност за човешкото здраве, здравето на животните и околната среда.
- (6) Поради тази причина Директива 2001/18/ЕО следва да бъде изменена, за да се въведат конкретни разпоредби, приложими за пускането на пазара на ГММ, с цел да се създаде специално адаптирана, по-ефективна и оптимизирана правна уредба, като в същото време се поддържа високо равнище на безопасност за човешкото здраве, здравето на животните и околната среда. Като се вземе предвид, че възможните опасности се свързват с въведените изменения в генома на даден микроорганизъм, независимо от използвания метод, и че микроорганизмите често се модифицират чрез комбинация от различни техники, в това число установени и нови геномни техники<sup>5</sup>, тези разпоредби следва да обхващат ГММ като цяло, без да са насочени към конкретни техники.

---

<sup>5</sup> Parisi, C., Rodriguez Cerezo, E., Current and future market applications of new genomic techniques (Настоящи и бъдещи пазарни приложения на нови геномни техники), EUR 30589 EN, Служба за публикации на Европейския съюз, Люксембург, 2021 г., ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

- (7) За целите на Директива 2001/18/ЕО определения на „микроорганизъм“ и „ГММ“ следва да се основават на определенията в Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>6</sup> с изключение на животински и растителни клетъчни култури. С цел да се гарантира, че общата правна рамка, която е приложима за ГМО, ще запази своята последователност, животинските и растителните клетки следва да подлежат на същите правила, независимо дали те са или не са в култури или са вложени в целите организми. Затова конкретните разпоредби следва да обхващат само микроорганизми в биологичния смисъл, в това число таксономичните групи Archaea и Bacteria, едноклетъчните видове и съответните етапи от живота на Protozoa, Chromista и Fungi, както и нишковидните гъби и вируси, като животинските и растителните клетъчни култури са изключени.
- (8) С цел да бъдат отразени специфичните свойства на ГММ, изискванията за предоставяне на информация, посочени в приложение III към Директива 2001/18/ЕО, които се използват в оценката на риска за околната среда, следва да бъдат адаптирани въз основа на наличната информация и доказателствата по отношение на ГММ, като същевременно се съблюдават принципите за оценката на риска за околната среда от ГМО, установени в приложение II към посочената директива. За целите на тези адаптации на Комисията следва да се делегира правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз по отношение на изменението на изискванията за предоставяне на информация, посочени в приложение III към Директива 2001/18/ЕО.

---

<sup>6</sup> Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (ОВ L 125, 21.5.2009 г., стр. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (9) От съображения за пропорционалност при първото подновяване съгласието следва да бъде валидно за неограничен срок, освен ако към момента на подновяването не бъде решено друго въз основа на оценката на риска за околната среда и наличната информация за съответния продукт. Когато тези предоставени съгласия вече не отговарят на условията за безопасност, определени в Директива 2001/18/ЕО, следва да продължи приемането на всички необходими мерки за защита на човешкото здраве, здравето на животните и околната среда, като се вземат предвид новата налична информация и научният и техническият напредък.
- (10) На 2 октомври 2025 г. работната група за нови техники за мутагенеза към Европейската мрежа от лаборатории за ГМО (ЕМЛГМО) публикува доклад за аналитичните възможности и предизвикателства, свързани с откриването на модифицирани микроорганизми чрез използването на нови геномни техники, в който заключи, че за някои ГММ, получени чрез тези техники, не е осъществимо аналитично изпитване, особено в контекста на рутинния лабораторен контрол<sup>7</sup>. Затова в случаите, когато не е възможно да се осигури аналитичен метод, чрез който да се извършва идентификация и количествен анализ на ГММ като съответните продукти или като съставка на съответните продукти, ако това е надлежно обосновано от нотифициращото лице, условията за изпълнение на изискванията към показателите на аналитичния метод следва да бъдат адаптирани чрез актове за изпълнение.

---

<sup>7</sup> 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, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2025, (Откриване на микроорганизми, получени чрез нови геномни техники, в храни и фуражи), Служба за публикации на Европейския съюз, Люксембург, 2025 г., <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597>.

- (11) Освен това Органът заключи, че за някои ГММ ще са нужни по-малко изисквания за данни във връзка с оценката на риска<sup>8</sup> и предостави определени критерии за идентифициране на тези ГММ<sup>9</sup>. Поради това с Директива 2001/18/ЕО следва да се установи ускорена процедура за някои ГММ (наричани по-долу „ГММ, отговарящи на условията за ускорена процедура“), която да е пропорционална на рисковете, които тези ГММ пораждат, и да взема предвид наличната информация за тях. За тези ГММ биха били достатъчни по-малко изисквания за данни, за да се извърши оценката на риска за околната среда, като същевременно се поддържа високо равнище на безопасност за човешкото здраве, здравето на животните и околната среда. Тези адаптации следва да доведат до намаляване на времето за достигане до пазара на ГММ, отговарящи на условията за ускорена процедура, с което се създават възможности за иновации, без да се понижава нивото на стандартите за безопасност.

---

<sup>8</sup> Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 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 г.). New developments in biotechnology applied to microorganisms (Нови разработки в биотехнологиите, прилагани върху микроорганизми). *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

<sup>9</sup> Научен комитет на ЕОБХ, 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., 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 г.). Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain (Насоки за характеризирание на микроорганизми за целите на оценката на риска за продукти, използвани в хранителната верига). *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 23(11), e9705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

- (12) По-конкретно, необходимо е да се установят критериите, по които се определят ГММ, отговарящи на условията за ускорена процедура. Такива ГММ следва да бъдат таксономично и молекулярно добре характеризирани, като се има предвид тяхната таксономична идентичност, геномна секвенция и основни биологични свойства, следва да отговарят на общите стандарти за безопасност, изразени в концепцията на Органа за квалифицирана презумпция за безопасност (наричана по-долу „QPS“)<sup>10</sup>, и следва да не включват гени, пораждащи безпокойство, въведени чрез генетичната модификация или получени в резултат от нея.
- (12a) Подходът на QPS се прилага от Органа от 2007 г. насам с цел улесняване на оценката на безопасността на досиетата на заявленията за разрешение за търговия чрез опростена оценка на микробните щамове, принадлежащи към определени таксономични единици. Той включва предварителна оценка на таксономичната идентичност на микроорганизма, свързаните с нея знания и потенциалните опасения относно безопасността за човешкото здраве, здравето на животните и околната среда. Оценката на QPS се извършва отделно и независимо от оценката на риска на заявленията за разрешение за пускане на пазара на продукти. Тя има за цел да подпомогне цялостната оценка на риска, а не да я замени. В това отношение използването на QPS улеснява един хармонизиран и общ подход за част от оценката на безопасността на микроорганизмите в рамките на Съюза. Освен това списъкът на препоръчаните за QPS микробиологични агенти се актуализира периодично, включително за да се оцени пригодността на новите таксономични единици.

---

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

- (12б) Концепцията за QPS следва да се използва за рационализиране на оценката на риска за околната среда на определени ГММ, които принадлежат към таксономична единица, за която преди това са били изключени конкретни опасения за безопасността въз основа на научните познания и историята на употреба като част от нейната оценка на QPS. В този случай подобни опасения за безопасността не изискват повторна оценка и не е необходимо съответните данни за безопасността да бъдат предоставяни отново от нотифициращите лица. Всеки аспект, който не е разгледан в оценката на QPS, по-специално по отношение на потенциалните рискове, свързани с генетичната модификация или със специфичните употреби на ГММ, следва все пак да бъде оценен в контекста на специалната за този ГММ оценка на риска за околната среда. Поради това оценката на QPS следва да не заменя оценката на риска за околната среда от конкретни аспекти на ГММ, която остава отговорност на компетентните органи на държавите членки.
- (12в) Гените, пораждащи безпокойство, следва да се разбират в широк смисъл като всеки ген, който може да причини вреда на човешкото здраве, здравето на животните или околната среда, ако се прояви в даден ГММ. В речника на термините към своите насоки за характеризирание на микроорганизми<sup>11</sup> Органът понастоящем счита за гени, пораждащи безпокойство, гените, за които е известно, че допринасят за произвеждането на токсини, вредни метаболити, терапевтични антимикробни средства, както и придобити гени, които придават резистентност към терапевтични антимикробни средства, а за продукти, съдържащи живи микроорганизми — вирулентни фактори. Освен това всички гени, получени в резултат на *de novo* дизайн или други усъвършенствани приложения на синтетичната биология, осигуряващи функции, които са нови за природата, следва да се считат за гени, пораждащи безпокойство.

---

<sup>11</sup> Научен комитет на ЕОБХ, 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., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., Bretagne, 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 г.). Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain (Насоки за характеризирание на микроорганизми за целите на оценката на риска за продукти, използвани в хранителната верига). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 23(11), e9705; стр. 22: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

- (13) Въпреки че основните критерии, които трябва да бъдат изпълнени, за да може ГММ да отговаря на условията за ускорена процедура, следва да бъдат установени в Директива 2001/18/ЕО, за да се отрази бързото развитие на научните и технологичните познания в тази област, на Комисията следва да бъде предоставено правомощието, в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз, да допълва Директива 2001/18/ЕО чрез допълнително уточняване на тези критерии, по-специално чрез уточняване на критерия за ген, пораждащ безпокойство, като се вземат предвид насоките на Органа. Комисията следва също така да бъде оправомощена да добавя допълнителни кумулативни критерии само доколкото това е обосновано от наличните доказателства за напредъка в научните познания и технологичния напредък и от опита, придобит от освобождаването на съпоставими микроорганизми. Освен това Комисията следва да бъде оправомощена, в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз, да изменя Директива 2001/18/ЕО, като адаптира изискванията за данни за оценката на риска за околната среда от ГММ, отговарящи на условията за ускорена процедура, доколкото това е оправдано от техните характеристики, включително като уточнява кои данни не се изискват предвид тяхното съответствие с критериите за допустимост за ускорена процедура. Нещо повече, на Комисията следва да бъде предоставено правомощието да адаптира процедурата за издаване на разрешение, за да се даде възможност за доказване на критериите за допустимост, да се рационализират някои процедурни елементи и да се ускорят сроковете, така че да отразяват адаптираните изисквания за оценка на риска.

- (14) В съответствие с препоръките на Органа<sup>12</sup> и за да не бъде наложена непропорционална административна тежест, отговарящите на условията за ускорена процедура ГММ следва да не подлежат на задължението за изготвяне на план за наблюдение на околната среда след пускането на пазара, ако ГММ не пораждат безпокойство, което да дава основание за наблюдение, като например непреки, забавени или непредвидени въздействия върху човешкото здраве, здравето на животните или върху околната среда. Поради това следва да е възможно компетентният орган да не изисква наблюдение на въздействието върху околната среда след пускането на пазара, когато това е надлежно обосновано въз основа на резултатите от предишни освобождавания, констатациите от оценката на риска за околната среда, характеристиките на ГММ, характеристиките и мащаба на очакваната му употреба и характеристиките на приемащата околна среда.
- (14а) Следва да се предвиди разпоредба Органът да приема насоки за подпомагане на нотифициращите лица при изготвянето и представянето на нотификацията за пускането на пазара на ГММ, включително по отношение на плана за наблюдение на въздействието върху околната среда.
- (14б) От особена важност е по време на подготвителната си работа и преди приемането на делегирани актове Комисията да проведе подходящи консултации, включително на национално експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложи в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.

---

<sup>12</sup> Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 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 г.). New developments in biotechnology applied to microorganisms (Нови разработки в биотехнологиите, прилагани върху микроорганизми). *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

- (14в) Композитните васкуларизирани тъкани, като например ръце или лица, са диференцирани части от човешкото тяло, съдържащи кожа, мускули, кости, сухожилия и съдове, които изискват хирургично свързване на кръвоносните съдове и, когато се налага, на нервите за трансплантация. След като бъдат трансплантирани, те запазват своята структура, своята васкуларизация и способността да развиват физиологични функции на значително автономно равнище. Освен това за тях важат същите времеви ограничения като за органите поради тяхната уязвимост към исхемия, липсата на възможности за съхранение и необходимостта от имunosупресивна терапия. Поради това композитните васкуларизирани тъкани следва да се считат за органи за целите на настоящата директива.
- (15) Обработката на човешки органи, включително съхранението, извън тялото се извършва все по-често и позволява удължаване на времевия прозорец между осигуряването от донора и трансплантацията му в реципиента.
- (16) Използването на такива методи за обработка дава възможност не само за по-ефективна организационна структура, но също така и за подобряване на функционалното състояние на човешките органи през удължения времеви прозорец извън тялото, като увеличава възможностите за лечение за пациентите от списъците с чакащи. Тези дейности трябва да бъдат предмет на надзор от компетентните органи, за да се гарантира тяхното качество, да се оптимизира ефективността на трансплантите и да се защити здравето на реципиентите.

- (17) За да се гарантира последователна и всеобхватна правна уредба чрез осигуряване на яснота за всички участници Директива 2010/53/ЕС следва да включва в обхвата си обработката на органи извън тялото, или за алогенна, или за автоложна употреба, освен съхраняването на такива органи. Целта на обработката следва да бъде да се запази или да се подобри функционирането или да се променят свойствата на органа, без да се променят първоначалните му функции. Такава промяна на свойствата на органа може да включва например генетичната модификация на органа с цел подобряване на имуносъвместимостта или прилагането на лекарствени продукти за предотвратяване на предаването на заболяване от донора на реципиента. Държавите членки следва да установят изисквания относно разрешаването от компетентните органи на методите за обработка на органи, които са нови. Тези изисквания следва да включват разрешение в случаите, когато оценката полза/риск установи висок риск за качеството на органа и за безопасността и ефективността на трансплантацията или автоложната употреба, както и планове за мониторинг на клиничните резултати, когато наличните научни доказателства и клинични данни са недостатъчни, за да се даде възможност за цялостна оценка.
- (17а) С цел да се гарантират рационализирани процедури и да се избегне дублиране, установените в настоящата директива изисквания относно оценката полза/риск, плановете за мониторинг на клиничните резултати и разрешаването на нови методи за обработка на органи следва да не се прилагат, когато тези методи се използват в рамките на полево клинично изпитване, клинично изпитване, изпитване на действието или клинично изследване на СЧП, които са разрешени в съответствие с приложимото законодателство на Съюза в областта на здравеопазването за същото клинично показание и обхват на разрешена употреба. По подобен начин тези изисквания следва да не се прилагат, когато методите за обработка на органи се състоят в употребата на лекарствен продукт, медицинско изделие или СЧП препарат в съответствие с условията на разрешението или с резултатите от приложимата процедура за оценяване на съответствието, според случая. Компетентните органи, които отговарят за прилагането на разпоредбите от Директива 2010/53/ЕС и от националното право, уреждащи осигуряването, разпределянето и трансплантацията на органи, следва също да бъдат информирани преди разрешаването на клинични изследвания, за да може да се гарантира спазването на тези разпоредби.

- (17б) За да се осигурят съгласуваност и ефикасна координация между органите, които функционират в рамките на различни правни уредби на Съюза в областта на здравеопазването, следва да се предвидят разпоредби, с които да се изясни кои от използваните методи за обработката на органи извън тялото попадат в обхвата на правни уредби на Съюза, различни от Директива 2010/53/ЕС, по-специално уредбите, установени с Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>13</sup>, Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета<sup>14</sup>, Регламент 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета, Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета<sup>15</sup>, Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета<sup>16</sup>. Поради това Директива 2010/53/ЕС следва да бъде съответно изменена. Разпоредбите относно обработката на органи в настоящата директива следва да се прилагат, без да се засяга законодателството на Съюза относно генетично модифицираните организми.
- (17в) С оглед на разпоредбите относно обработката на органи, предвидени в настоящата директива, е важно да се припомни, че човешкото тяло и неговите части като такива не могат да бъдат източник на печалба.

---

<sup>13</sup> Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

<sup>14</sup> Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

<sup>15</sup> Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

<sup>16</sup> Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека, и за отмяна на директиви 2002/98/ЕО и 2004/23/ЕО (ОВ L, 2024/1938, 17.7.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- (17г) За да се осигури високо равнище на защита на човешкото здраве в областта на донорството, трансплантацията и автоложната употреба на органи, държавите членки следва да гарантират, че личните данни, включително данните относно здравето и генетичните данни, събрани с цел донорство, разпределяне, обработка на органите, трансплантация и последващи действия, могат да бъдат допълнително обработвани по причини от обществен интерес в областта на общественото здраве, по-специално за да се гарантират безопасността на пациентите и високи стандарти на качество и безопасност на здравното обслужване, както и трансграничният обмен на данни в рамките на Съюза в подкрепа на анализа на резултатите от трансплантацията и автоложната употреба при по-големи групи пациенти. Следва да се счита, че такова обработване на данните е от обществен интерес в областта на общественото здраве. Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета определя приложимите правила за такова обработване на данните, при условие че са налице подходящи гаранции за правата и свободите на субектите на данните.
- (17д) С цел да се улесни прилагането на разпоредбите относно обработката на органи в настоящата директива, Комисията може да приеме насоки относно методиката за оценка полза/риск, идентифицирането на високорискови методи за обработка на органи и плана за мониторинг на клиничните резултати.

- (18) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящата директива, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да обхващат по-специално условията за изпълнение на изискванията към показателите на аналитичния метод и съпътстващата информация, която трябва да бъде представена за доказване на изпълнението на критериите, за да се счита даден ГММ за отговарящ на условията за ускорена процедура във връзка с Директива 2001/18/ЕО, както и установяването на минимални изисквания за оценка полза/риск, идентифицирането на високорискови методи за обработка на органи и плана за мониторинг на клиничните резултати, когато това е необходимо за улесняване на трансграничния обмен на органи, във връзка с Директива 2010/53/ЕС. Тези актове за изпълнение следва да се приемат в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета<sup>17</sup>.
- (19) Тъй като целите на настоящата директива, включително осигуряването на правна яснота в държавите членки, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради своя мащаб и последици могат да бъдат постигнати по-добре на равнището на Съюза, Съюзът може да приема мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигане на тези цели.
- (19а) Европейският надзорен орган по защита на данните беше консултиран в съответствие с член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/1725 и прие своето становище на 27 май 2026 г.<sup>18</sup>,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

---

<sup>17</sup> Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

<sup>18</sup> 9783/26.

Член 1

**Изменения на Директива 2001/18/ЕО**

Директива 2001/18/ЕО се изменя, както следва:

1) В член 2 се добавят следните точки 9, 10 и 11:

- „9. „микроорганизъм“ означава микроорганизъм съгласно определението в член 2, буква а) от Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета\*, с изключение на животински и растителни клетъчни култури;
  10. „генетично модифициран микроорганизъм“ или „ГММ“ означава генетично модифициран микроорганизъм съгласно определението в член 2, буква б) от Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, с изключение на генетично модифицирани животински и растителни клетъчни култури;
  11. „статут на квалифицирана презумпция за безопасност“ означава статут на безопасност, даден от Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“) на избрани групи от микроорганизми въз основа на индивидуална предварителна оценка на тяхната таксономична идентичност, свързания с тях набор от знания и потенциалните опасения за безопасността на човешкото здраве, здравето на животните и околната среда.
- \* Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (ОВ L 125, 21.5.2009 г., стр. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>);“

- 2) В част В след заглавието „ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА ГМО КАТО ПРОДУКТ ИЛИ КАТО СЪСТАВКА НА ПРОДУКТ“ се добавя следният дял:

„ДЯЛ I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ, ПРИЛОЖИМИ ЗА ГМО КАТО ПРОДУКТ ИЛИ КАТО СЪСТАВКА НА ПРОДУКТ“;

- 3) След член 24 се добавят следният дял и членове 24а – 24з:

„ДЯЛ II

СПЕЦИАЛНИ РАЗПОРЕДБИ, ПРИЛОЖИМИ ЗА ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ МИКРООРГАНИЗМИ (ГММ) КАТО ПРОДУКТ ИЛИ КАТО СЪСТАВКА НА ПРОДУКТ

Член 24а

Предмет и статут на ГММ

1. С настоящия дял се определят специалните правила за пускане на пазара на генетично модифицирани микроорганизми (ГММ) като продукт или като съставка на продукт.
  
3. Освен ако не е предвидено друго в настоящия дял, правилата на настоящата директива, приложими за ГМО като продукт или като съставка на продукт, се прилагат за ГММ като продукт или като съставка на продукт.

## Член 24б

### Адаптиране на изискванията за предоставяне на информация

Изискванията за предоставяне на информация за нотификациите се адаптират към характеристиките на ГММ.

За тази цел на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 29а за изменение на приложение III, за да се предвидят специфични изисквания за предоставяне на информация в нотификациите относно пускането на пазара на ГММ, доколкото това е обосновано от характеристиките на ГММ, без да се засягат принципите на оценката на риска за околната среда, установени в приложение II. При изготвянето на делегирани актове съгласно настоящия параграф Комисията се основава на научни доказателства, свързани с оценката на безопасността и риска от ГММ, включително съответните научни становища на Органа.

## Член 24в

### Срок на валидност на съгласието

1. След първото подновяване в съответствие с член 17 съгласието, предоставено за пускане на пазара на ГММ, е валидно за неограничен период от време, освен ако в решението, посочено в член 17, параграф 6 или параграф 8 или в член 18, параграф 2, не се предвижда подновяването да е за ограничен период от време по обосновани причини, основани на заключенията от извършената съгласно настоящата директива оценка на риска за околната среда и на опита от употребата, включително резултатите от наблюдението, ако това е посочено в съгласието.
2. Член 17, параграф 6, второ изречение и член 17, параграф 8, второ изречение не се прилагат.

## Член 24г

### Аналитични методи

1. Когато нотифициращото лице надлежно обоснове, че не е възможно да се предостави аналитичен метод за идентифициране и количествено определяне на съответния ГММ, условията за изпълнение на изискванията към показателите на аналитичния метод се адаптират, както е посочено в акта за изпълнение, приет в съответствие с член 24ж, параграф 1, буква а).
2. Компетентният орган преценява дали предоставената от нотифициращото лице информация относно аналитичния метод оправдава прилагането на адаптирани условия за изпълнение на изискванията към показателите на аналитичния метод в съответствие с параграф 1.
- 2а. Когато е целесъобразно, компетентният орган на държавата членка, който изготвя доклада за оценка, посочен в член 14, може да поиска експертна помощ от съответните национални референтни лаборатории, посочени в член 32 от Регламент (ЕО) 1829/2003 или в член 100 от Регламент (ЕС) 2017/625, за да прецени дали информацията, предоставена от нотифициращото лице в съответствие с параграф 1, оправдава прилагането на адаптирани условия за изпълнение на изискванията към показателите на аналитичния метод.

## Член 24д

### Ускорена процедура

1. Даден ГММ отговаря на условията за ускорена процедура по настоящия член, когато изпълнява всички посочени по-долу критерии:
  - а) той е добре характеризирани от таксономична и молекулярна гледна точка;
  - б) той принадлежи към таксономична единица със статут на квалифицирана презумпция за безопасност;
  - в) генетичната модификация не въвежда ген, пораждащ безпокойство, нито води до такъв ген.
2. Специфичните изисквания за предоставяне на информация в нотификациите относно пускането на пазара на ГММ, отговарящи на условията за ускорена процедура, се адаптират към техните характеристики, по-специално факта, че те отговарят на критериите за допустимост, посочени в параграф 1.

Процедурните изисквания, определени в дял I, се адаптират, за да се докаже, че ГММ отговаря на критериите за допустимост за ускорена процедура, за да се рационализират някои процедурни елементи и за да се ускорят сроковете.

3. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 29а:
- а) за допълване на настоящата директива чрез допълнително уточняване на критериите за допустимост за ускорена процедура, както е посочено в параграф 1, букви а), б) и в);
  - б) за допълване на настоящата директива чрез установяване, когато е необходимо, на допълнителни кумулативни критерии за допустимост за ускорена процедура, както е посочено в параграф 1, доколкото това е обосновано от напредъка в научните познания относно безопасността на ГММ, технологичния напредък и опита, придобит от освобождаването на съпоставими микроорганизми;
  - в) за изменение на приложение III чрез предвиждане на специфични изисквания за предоставяне на информация за ГММ, които отговарят на условията за ускорена процедура, доколкото това е обосновано от характеристиките на тези ГММ и без да се засягат принципите за оценка на риска за околната среда, установени в приложение II. Комисията разглежда по-специално коя информация, посочена в приложение III, не се изисква в резултат на спазването на критериите за допустимост и данните, предварително оценени от Органа в контекста на присъждането на статус на квалифицирана презумпция за безопасност на таксономичната единица;
  - г) за изменение на настоящата директива чрез определяне на процедурни изисквания за оценката на риска за околната среда за ГММ, които отговарят на условията за ускорена процедура, както е предвидено в параграф 2, втора алинея, доколкото това е обосновано от характеристиките на тези ГММ и без да се засягат принципите за оценка на риска за околната среда, установени в приложение II. Тези процедурни изисквания осигуряват високо равнище на защита на човешкото здраве, здравето на животните и околната среда, както и необходимите консултации с компетентните органи и обществеността.

При изготвянето на делегирани актове съгласно настоящия параграф Комисията се основава на научни доказателства, свързани с оценката на безопасността и риска от ГММ, включително съответните научни становища на Органа.

При изготвянето на делегираните актове, предвидени в буква а), Комисията изброява генните функции и характеристики, които имат потенциала да причинят вреда на човешкото здраве, здравето на животните или околната среда, за да уточни критерия за ген, пораждащ безпокойство, в член 24д, параграф 1, буква в).

При приемането на делегирани актове, както е предвидено в буква б), Комисията публикува доклад, за да обоснове допълнителните критерии за допустимост за ускорената процедура, включително актуален преглед на научната литература относно безопасността на ГММ и тяхната оценка и характеризирание на риска за околната среда. Тези делегирани актове не разширяват обхвата на ГММ, отговарящи на условията за ускорена процедура.

## Член 24е

### Наблюдение и докладване във връзка с ГММ, отговарящи на условията за ускорена процедура

1. Ако въз основа на резултатите от освобождаване, нотифицирано в съответствие с член 6, на констатациите от оценката на риска за околната среда, извършена в съответствие с член 13, параграф 2, буква б), на характеристиките на ГММ, на характеристиките и мащаба на предвидената му употреба и на характеристиките на приемащата среда нотифициращото лице счита, че планът за наблюдение, посочен в член 13, параграф 2, буква д), не е необходим, нотифициращото лице има право да предложи да не представя план за наблюдение.
2. Компетентният орган оценява предложението, посочено в параграф 1, и взема окончателното решение дали е необходимо наблюдение. В писменото съгласие, посочено в член 19, се определят изискванията за наблюдението, както е предвидено в член 19, параграф 3, буква е), или се посочва, че наблюдение не е необходимо.

## Член 24ж

### Актове за изпълнение

1. Комисията приема актове за изпълнение относно:
  - а) адаптираните условия за изпълнение на изискванията към показателите на аналитичния метод, посочени в член 24г, параграф 1;
  - б) съпътстващата информация, която се представя в нотификацията по член 13, параграф 2 за доказване на изпълнението на критериите, посочени в член 24д, параграф 1, за да се счита даден ГММ за отговарящ на условията за ускорена процедура;
  - ба) съпътстващата информация, която се включва в нотификацията по член 13, параграф 2, когато се прави предложение да не се представя план за наблюдение, както е посочено в член 24е.
2. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 30, параграф 2.

## Член 24з

### Насоки

1. Органът публикува подробни насоки за подпомагане на нотифициращите лица при подготвянето и представянето на нотификацията за пускане на пазара на ГММ в съответствие с настоящия дял.
2. Референтните лаборатории на Европейския съюз (РЛЕС), подпомагани от Европейската мрежа от лаборатории за ГМО (ENGL), публикуват подробни насоки, за да помогнат на нотифициращото лице при прилагането на член 24г.“

4) Член 29а се заменя със следното:

„Член 29а

### Упражняване на делегирането

1. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове при спазване на предвидените в настоящия член условия.
2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 16, параграф 2, член 21, параграфи 2 и 3, член 24б, член 24д, параграф 3, член 26, параграф 2 и член 27, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от ... г. [датата на влизане в сила на настоящата директива]. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове със същата продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 16, параграф 2, член 21, параграфи 2 и 3, член 24б, член 24д, параграф 3, член 26, параграф 2, и член 27, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество\*\*.
5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.
6. Делегиран акт, приет съгласно член 16, параграф 2, член 21, параграфи 2 и 3, член 24б, член 24д, параграф 3, член 26, параграф 2, и член 27, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.“

\*\* ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.“

## Член 2

### Изменения на Директива 2010/53/ЕС

Директива 2010/53/ЕС се изменя, както следва:

1) В член 2 параграф 1 се заменя със следното:

- „1. Настоящата директива се прилага за донорството, изследването, характеризирането, осигуряването, обработката, транспортирането и трансплантацията на органи, предназначени за трансплантация, както и за обработката на органи, предназначени за автоложна употреба.
- 1б. В случай на органи, обработени извън тялото с използването на вещество с фармакологично, имунологично или метаболитно действие по смисъла на член 1, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2001/83/ЕО, с цел лечение или превенция на заболяване на пациента, на когото ще бъде трансплантиран органът, настоящата директива се прилага за метода за обработка на органи преди трансплантацията или автоложната употреба, докато употребата на веществото се урежда от правилата, установени в Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) 1394/2007\*\*\*\*, Регламент (ЕО) № 726/2004 и Регламент (ЕС) № 536/2014, както е приложимо.
- 1в. В случай на органи, обработени с използването на препарат от субстанция от човешки произход (наричана по-долу „СЧП“) по смисъла на Регламент (ЕС) 2024/1938, с цел лечение или превенция на заболяване на пациента, на когото ще бъде трансплантиран органът, настоящата директива се прилага за метода за обработка на органи преди трансплантацията или за автоложна употреба, докато употребата на СЧП препарата се урежда от правилата, установени в Регламент (ЕС) 2024/1938.“

1г. Орган, който се подлага на обработка, включително чрез употребата на лекарствени продукти, медицински изделия или СЧП препарати, продължава да бъде орган, за който се прилагат правилата за качество и безопасност на органите, установени в настоящата директива, и приложимите национални разпоредби относно осигуряването, разпределянето и трансплантацията на органи.“

2) Член 3 се изменя, както следва:

-а) буква з) се заменя със следното:

„з) „орган“ означава диференцирана част от човешкото тяло, съставена от различни тъкани, която поддържа с голяма степен на автономност своята структура, съдова система и способност да изпълнява физиологични функции. Частите от органи също се считат за орган, ако те са предназначени да бъдат използвани с една и съща цел като целия орган в човешкото тяло, като се запазват изискванията за структура и съдова система; композитната васкуларизирана тъкан също се счита за орган;“

б) вмъкват се следните точки:

„аа) „автоложна употреба“ означава вземането на орган от едно лице и трансплантирането му на същото това лице;

аб) „план за мониторинг на клиничните резултати“ означава програма, чиято цел е да се съберат доказателства за въздействието на даден метод за обработка на органи върху качеството на органа и върху безопасността и ефективността на трансплантацията на органа или автоложната употреба, както е доказано от резултатите за реципиента;

- ба) „композитна васкуларизирана тъкан“ означава диференцирана част от човешкото тяло, съдържаща различни видове тъкани, които изискват хирургическо свързване на кръвоносните съдове и, когато се налага, на нервите, за трансплантация;
- жа) „високорисков метод за обработка на органи“ означава метод за обработка на органи, свързан с повишена вероятност от отхвърляне на присадения орган или сериозен неблагоприятен за здравето резултат за реципиента;
- жб) „медицинско изделие“ означава медицинско изделие съгласно определението в член 2, точка 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета, включително медицинско изделие за инвитро диагностика съгласно определението в член 2, точка 2 от Регламент (ЕС) 2017/746\*\*\*\*\* на Европейския парламент и на Съвета;
- жв) „лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт съгласно определението в член 1, точка 2 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета;

- ка) „обработка“ означава всяка операция, включваща работа с органи извън тялото, включително, но не само, съхраняване, прилагане на лекарствени продукти, медицински изделия или СЧП препарати и хирургическа намеса, извършвана с цел поддържане или подобряване на функционирането на даден орган или промяна на неговите свойства, например имуносъвместимост преди трансплантация или автоложна употреба, с изключение на подготвителната работа с органа в хирургичното поле по време на интервенцията за трансплантация или по време на автоложна употреба;
- оа) „съществена промяна“ означава всяка модификация на метод за обработка на органи, за която основателно се очаква да повлияе на клиничните резултати, жизнеспособността на органите или на свойства като имунологична съвместимост;
- об) „СЧП препарат“ означава СЧП препарат съгласно определението в член 3, точка 37 от Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета;“

2а) В член 4, параграф 2 буква г) се заменя със следното:

„г) осигуряването, обработката, опаковането и етикетирането на органи в съответствие с членове 5, 6, 6а и 8;“

3) Вмъква се следният член 6а:

„Член 6а

#### Обработка на органи

1. Държавите членки гарантират, че преди въвеждането на нов метод за обработка на органи се извършва оценка полза/риск, като се вземат предвид предвиденото клинично показание и всички налични доказателства за въздействието на метода върху качеството на органа и върху безопасността и ефективността на трансплантацията или автоложната употреба. Оценка полза/риск се документира и съобщава на компетентния орган в съответствие с националното право.
  - 1а. Когато наличните научни доказателства и клинични данни за извършване на оценката полза/риск на метода за обработка на органи не са достатъчни, държавите членки гарантират, че методът не се използва извън контекста на план за мониторинг на клиничните резултати, одобрен от компетентния орган.
2. Когато наличните научни доказателства и клинични данни са достатъчни за извършване на оценката полза/риск и оценката полза/риск установи висок риск, държавите членки гарантират, че методът за обработка на органи не се използва без предварително разрешение от компетентния орган, освен в контекста на одобрен план за мониторинг на клиничните резултати.

- 2а. Доказателствата, събрани в рамките на одобрения мониторинг на клиничните резултати, се представят на компетентния орган в подкрепа, когато е приложимо, на разрешението на метода за обработка на органи в съответствие с националното право.
- 2б. Когато методът за обработка на органи включва употребата на лекарствен продукт, медицинско изделие или СЧП препарат, наличните доказателства за неговата употреба се вземат предвид при оценката полза/риск и при изготвянето на плана за мониторинг на клиничните резултати, без да се извършва независима оценка полза/риск от употребата на съответния лекарствен продукт, медицинско изделие или СЧП препарат.

Разрешението на метода за обработка на органи в съответствие с настоящата директива не засяга правилата, предвидени в Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕО) № 1394/2007, Регламент (ЕС) 2024/1938, Регламент (ЕС) № 536/2014, Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746, по отношение на използваните лекарствени продукти, медицински изделия или СЧП препарати.

- 2в. При установяването на национални изисквания за разрешаване на методи за обработка на органи, държавите членки гарантират високи стандарти за качество и безопасност и вземат предвид всички насоки, публикувани съгласно параграф 12 от настоящия член.

Държавите членки определят условията за въвеждане на съществени промени по отношение на етапите на разрешен метод за обработка на органи, както и по отношение на спирането или отнемането на разрешението за метода на обработка на органи.

По искане на Комисията или на друга държава членка държавите членки предоставят информация относно националните изисквания, посочени в настоящия параграф, и тяхното прилагане.

- 2г. Държавите членки могат да запазят или да въведат национални разпоредби, които позволяват използването на метод за обработка на органи без разрешение и извън одобрен план за мониторинг на клиничните резултати по изключение, когато това е необходимо за лечение на пациент без терапевтична алтернатива и при непосредствена нужда от трансплантация или автоложна употреба.
- 3а. Настоящият член не се прилага за методи за обработка на органи, които са добре установени в съответната държава членка преди [24 месеца от влизането в сила на настоящата директива].

Държавите членки публикуват списък на методите за обработка на органи, които са добре установени на тяхна територия, и го съобщават на Комисията.

36. Разпоредбите на настоящия член относно оценката полза/риск, плана за мониторинг на клиничните резултати и предварителното разрешение на методите за обработка на органи не се прилагат, когато този метод се състои от:
- а) използването на изпитван лекарствен продукт в клинично изпитване, разрешено в съответствие с Регламент (ЕС) № 536/2014, или на изпитвано изделие в клинично изпитване, разрешено в съответствие с член 62 от Регламент (ЕС) 2017/745, или на изделие за изпитване на действието в рамките на изпитване на действието, разрешено в съответствие с член 58 от Регламент (ЕС) 2017/746, или на СЧП препарат, който все още не е разрешен в клинично изпитване на СЧП, разрешено в съответствие с Регламент (ЕС) 2024/1938, за същото клинично показание и обхват на разрешена употреба съгласно клиничното изпитване, клиничното проучване или протокола за мониторинг на клиничните резултати, според случая;
  - б) употребата на лекарствен продукт в съответствие с условията на разрешението за употреба или на медицинско изделие в съответствие с резултатите от приложимата процедура за оценяване на съответствието, или на СЧП препарат в съответствие с условията на разрешението за СЧП препарат, специално предназначен за този метод за обработка на органи.

Държавите членки гарантират, че преди издаването на разрешението, посочено в буква а) от настоящия параграф, компетентните органи, отговарящи за прилагането на настоящата директива, са информирани, така че да могат да оценят и гарантират спазването на правилата, установени в настоящата директива и в националните разпоредби, уреждащи осигуряването, разпределянето и трансплантацията на органи.

4. Когато обработката на орган налага използването на лекарствен продукт, държавите членки гарантират, че лекарственият продукт е разрешен в съответствие с Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета\* или Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета\*\*.
  
6. Когато обработката на орган налага използването на медицинско изделие, държавите членки гарантират, че медицинското изделие е пуснато на пазара или въведено в употреба в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета\*\*\* и Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета\*\*\*\*.
  
7. Когато обработката на орган налага използването на СЧП препарат, държавата членка гарантира, че СЧП препаратът е разрешен в съответствие с Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета\*\*\*\*.

8. Когато обработката на органи включва употребата на лекарствени продукти, медицински изделия или СЧП препарати, компетентните органи и органите, отговарящи за прилагането на изискванията на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕС) 2017/745, Регламент (ЕС) 2017/746 и Регламент (ЕС) 2024/1938, си сътрудничат, така че компетентните органи, отговарящи за прилагането на настоящата директива, да могат да гарантират спазването на правилата, установени в настоящата директива и в националните разпоредби, уреждащи осигуряването, разпределянето и трансплантацията на органи, както и да обменят данни за клиничните резултати, информация относно бдителността и проверките или всеки друг въпрос, засягащ качеството на органа или безопасността или ефективността на трансплантацията или автоложната употреба, без да се засягат приложимите правила за защита на данните и поверителността.
  
11. Държавите членки съобщават една на друга и на Комисията методите за обработка на органи, които са разрешени на тяхна територия в съответствие с настоящия член. Комисията поддържа платформа за улесняване на този обмен на информация.

12. Комисията може, в сътрудничество с компетентните органи, да установи насоки относно методиката за оценката полза/риск, включително идентифицирането на високорискови методи за обработка на органи, и плана за мониторинг на клиничните резултати.

Комисията може да приема актове за изпълнение в съответствие с процедурата, посочена в член 30, параграф 2, в които се определят, когато е необходимо, за да се гарантират високи стандарти на качество и безопасност на органите при трансгранична трансплантация, минимални изисквания, свързани с методиката за оценката полза/риск, включително относно идентифицирането на високорискови методи за обработка на органи, и плана за мониторинг на клиничните резултати.

\* Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

\*\* Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

\*\*\* Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

\*\*\*\* Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека, и за отмяна на директиви 2002/98/ЕО и 2004/23/ЕО (ОВ L, 2024/1938, 17.7.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

\*\*\*\*\* Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121–137, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

\*\*\*\*\* Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176–332, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).“

3а) В член 11 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Държавите членки гарантират, че съществува система за докладване с цел докладване, разследване, регистриране и предаване на значима и необходима информация относно сериозните инциденти, които могат да повлияят на качеството и безопасността на органите и които могат да бъдат отпадени на изследването, характеризирането, осигуряването, обработката и транспортирането на органите, както и относно всякакви сериозни нежелани реакции, наблюдавани по време на трансплантацията или автоложната употреба или след тях, които могат да имат връзка с посочените дейности.“

3б) В член 16, параграф 1, в първото изречение „всички дейности по донорство и трансплантация на органи“ се заменя със следното:

„всички дейности по донорство и трансплантация на органи, както и в контекста на обработката на органи“

Зв) Въмква се следният член 16а:

„Член 16а

Използване на лични данни по причини от обществен интерес в областта на трансплантацията на органи

Държавите членки гарантират, че обработването на лични данни, включително данни за здравословното състояние и генетични данни, събрани в контекста на дейностите по донорство и трансплантация на органи, както и обработката на органи, може да се извършва за цели, различни от тези, за които първоначално са били събрани данните, когато е необходимо:

1. за гарантиране на безопасността на пациентите и високи стандарти за качество и безопасност на човешките органи и здравеопазването; или
2. за трансграничен обмен на данни в рамките на Съюза в подкрепа на анализа на резултатите от трансплантациите сред по-големи групи пациенти.

Счита се, че такова обработване на лични данни е от обществен интерес в областта на общественото здраве.“

- 4) в част Б на приложението се добавя следният текст:

„Обработка

Действия по обработка, които се прилагат към органа с цел поддържане или подобряване на функционирането на органа или промяна на свойствата му, например имуносъвместимост преди трансплантация, или автоложна употреба, и оказват потенциално въздействие върху неговото качество и безопасност, включително по-конкретно, но не само, съхраняване, прилагане на лекарствени продукти, медицински изделия или СЧП препарати и хирургическа намеса.“

### *Член 3*

#### **Транспониране**

1. Държавите членки приемат и публикуват законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от [36 месеца от датата на влизането ѝ в сила]. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.
2. Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.
3. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното право, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

*Член 4*

**Влизане в сила**

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

*Член 5*

**Адресати**

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Страсбург на [...] година.

*За Европейския парламент*

*Председател*

*За Съвета*

*Председател*