

Bruxelles, den 8. juni 2026
(OR. en)

9805/26

Interinstitutionel sag:
2025/0405(COD)

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

NOTE

fra: Generalsekretariatet for Rådet
til: Rådet

Vedr.: Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV om ændring af direktiv 2001/18/EF og 2010/53/EU for så vidt angår markedsføring af genetisk modificerede mikroorganismer og behandling af organer
– Generel indstilling

I. INDLEDNING

1. Kommissionen forelagde den 16. december 2025 Rådet og Europa-Parlamentet et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/18/EF og 2010/53/EU for så vidt angår markedsføring af genetisk modificerede mikroorganismer og behandling af organer¹. Dette forslag var en del af en bredere sundhedspakke og ledsager den europæiske forordning om bioteknologi. Forslaget blev forelagt uden en konsekvensanalyse, men Kommissionen offentliggjorde den 26. maj 2026 et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene² med et resumé af den dokumentation, der understøtter lovgivningsforslaget.

¹ 17103/25.

² 9833/26 + ADD 1.

2. Med det foreslåede direktiv indføres målrettede ændringer af to sektordirektiver for at opnå en mere effektiv reguleringsproces for genetisk modificerede mikroorganismer (GMM'er), herunder en fremskyndet procedure for visse GMM'er, og for at ajourføre bestemmelserne med henblik på at sikre sikkerhed og kvalitet i forbindelse med organtransplantation under hensyntagen til den seneste videnskabelige og kliniske udvikling. Disse ændringer afspejler innovation i forbindelse med organbehandling, der muliggør længere tidsintervaller mellem udtagning af organer og organtransplantation.
3. Udkastet til direktiv er baseret på artikel 114 og artikel 168, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) (almindelig lovgivningsprocedure).
4. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om forslaget blev vedtaget den 18. marts 2026³, mens Regionsudvalget besluttede ikke at afgive udtalelse om forslaget.
5. Det italienske deputeretkammer afgav en positiv vurdering, men udtrykte betænkelighed ved de beføjelser, der tillægges Kommissionen. Det rumænske senat afgav en udtalelse, hvori det generelt støttede forslagets mål, men udtrykte betænkelighed ved proportionaliteten i de foreslåede ændringer af direktiv 2010/53/EU. Den svenske rigsdag afgav en begrundet udtalelse, hvori den udtrykte betænkelighed ved nærhedsprincippet i forbindelse med de foreslåede ændringer af direktiv 2010/53/EU og anfægtede deres merværdi. Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse afgav en udtalelse den 27. maj 2026⁴.
6. Gruppen vedrørende Lægemidler og Medicinsk Udstyr drøftede forslaget på møderne den 10. februar, den 5.-6. marts, den 15.-16. april, den 8. maj og den 22. maj og er i vid udstrækning nået til enighed om teksten i bilaget til denne note.
7. I Europa-Parlamentet har Udvalget om Folkesundhed (SANT) og Udvalget om Miljø, Klima og Fødevarer (ENVI) hovedansvaret. MEP Adam Jarubas (EPP, PL) og MEP Marta Temido (S&D, PT) blev udpeget til ordførere.

³ 7842/26.

⁴ 9783/26.

II. STATUS

8. Cyperns formandskab afholdt to møder i gruppen med henblik på at fremlægge forslaget og behandle specifikke bemærkninger og spørgsmål fra delegationerne. Formandskabet forelagde derefter tre udgaver af kompromisteksten i gruppen som svar på anmodninger fra delegationerne med fokus på bl.a. at forbedre bestemmelsernes klarhed, begrænse og fastlægge beføjelser og tilpasse bestemmelserne til relevant EU-lovgivning.
9. Herunder følger de vigtigste spørgsmål, der blev behandlet under gennemgangen, samt tilpasninger (de anførte henvisninger afspejler nummereringen i den foreslåede revision):

I artikel 1 (Ændring af direktiv 2001/18/EF):

- afklaring og præcisering af den foreslåede nye definition af QPS-status (tilføjelse til artikel 2 i direktiv 2001/18/EF)
- angivelse af mere detaljerede oplysninger om tilpasningen af oplysningskrav og de beføjelser, der er fastsat (artikel 24b)
- opretholdelse af en tidsbegrænset første tilladelse efterfulgt af en potentielt tidsubegrænset fornyet tilladelse, dog med mulighed for at begrænse gyldigheden af den fornyede tilladelse af begrundede årsager (artikel 24c)
- tilpasning af bestemmelserne om analysemetoder tilføjelse af en mulighed for, at de kompetente myndigheder kan anmode om støtte fra de nationale referencelaboratorier (artikel 24d)
- tilpasning af terminologien fra "lavrisiko-GMM'er" til "GMM'er, der kan være omfattet af en fremskyndet procedure" for at give en mere faktuel beskrivelse tilpasning af beskrivelsen af denne kategori af GMM'er af hensyn til klarheden revision af beføjelserne for bedre at afgrænse og præcisere de bestemmelser, der kan revideres ved hjælp af delegerede retsakter (artikel 24e)

- præcisering af de kompetente myndigheders rolle og kompetence med hensyn til kravene til overvågning (artikel 24f) og tilføjelse af en tilhørende gennemførelsesretsakt om oplysningskrav, hvis en anmelder foreslår ikke at forelægge en overvågningsplan (artikel 24f og artikel 24g, stk. 1, litra ba))
- tilføjelse af en bestemmelse om retningslinjer for at bistå anmeldere (artikel 24h)
- Generelt: tilpasning til den terminologi, der anvendes i forordningen om nye genomteknikker, som for nylig blev vedtaget af fælleslovgiverne og vedtaget af Rådet⁵, og angivelse af mere detaljerede oplysninger med henblik på at præcisere bestemmelserne til støtte for gennemførelsen af bestemmelserne.

I artikel 2 (Ændring af direktiv 2010/53/EU):

- yderligere revision af direktivets anvendelsesområde for at præcisere relevansen af tilpasningerne til scenariet med autolog anvendelse og præcisering af forholdet mellem direktiv 2010/53/EU og andre relevante retlige rammer (revision af artikel 2 i direktiv 2010/53/EU)
- tilføjelse af flere nye definitioner, herunder af "autolog anvendelse", tilpasning af den eksisterende definition af "organ", tilpasning af den foreslåede nye definition af "behandling" og fjernelse af den foreslåede tilpasning af definitionen af "transplantation" for at gøre bestemmelserne klarere og bringe dem i overensstemmelse med anden EU-lovgivning (revision af artikel 3 og del B i bilaget til direktiv 2010/53/EU)
- tilpasning af bestemmelser i flere tilfælde for at afspejle tilføjelsen af en ny definition af "behandling" og for at præcisere, hvilke bestemmelser der finder anvendelse på "autolog anvendelse" af organer
- en mere detaljeret beskrivelse af den vurdering af forholdet mellem fordele og risici, der skal foretages, inden der indføres en ny organbehandlingsmetode, den tilhørende monitorering af kliniske resultater og afgrænsningen til andre relevante retlige rammer i denne forbindelse (artikel 6a, stk. 1, 1a, 2, 2a og 2b)

⁵ 17037/1/25 REV 1.

- fremhævelse af de nationale myndigheders og tjenesters kompetence og rolle i forbindelse med godkendelse af organbehandlingsmetoder (artikel 6a, stk. 2, litra c)) med henblik på at yde behandling og sikre kontinuitet i plejen i specifikke kliniske situationer (artikel 6a, stk. 2d), fastsættelse af undtagelser fra etablerede nationale behandlingsmetoder (artikel 6a, stk. 3, litra a)) – idet der også tages hensyn til elementer i Kommissionens forslag i stk. 9 og 10
 - tilføjelse af yderligere detaljer om undtagelser fra vurderinger af forholdet mellem fordele og risici, planer for monitorering af kliniske resultater og forudgående godkendelse af organbehandlingsmetoder i lyset af andre relevante retlige rammer, samtidig med at der sikres samarbejde med de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for gennemførelsen af dette direktiv (artikel 6a, stk. 3b)
 - tilpasning af terminologi, der beskriver medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til behandlingsteknologier, der indebærer anvendelse af et lægemiddel, medicinsk udstyr eller et SoHO-præparat, for at tage højde for forskelle i nationale ordninger (artikel 6a, stk. 4, 6 og 7) og med hensyn til samarbejde mellem myndigheder (artikel 6a, stk. 8)
 - revision af bestemmelser om offentliggørelse af og kommunikation om godkendte organbehandlingsmetoder (artikel 6a, stk. 11)
 - revision af bestemmelser om retningslinjer og tilknyttede gennemførelsesretsakter om vurderinger af forholdet mellem fordele og risici, om identifikation af højrisikoorganbehandlingsmetoder og om monitorering af kliniske resultater for at danne en klarere ramme for disse retsakter og samarbejdet mellem Kommissionen og medlemsstaterne (artikel 6a, stk. 12 – kombination af elementer fra Kommissionens forslag i stk. 5 og 12)
 - tilføjelse af artikel 16a om anvendelse af personoplysninger i offentlighedens interesse i forbindelse med organtransplantation
 - generelt: tilpasning til den terminologi, der anvendes i anden relevant EU-lovgivning, tilvejebringelse af yderligere detaljer og omorganisering af tekstelementer for at præcisere bestemmelserne med henblik på at støtte gennemførelsen.
10. Endelig blev gennemførelsesfristen ændret fra 24 til 36 måneder i artikel 3.
11. Teksten i flere betragtninger blev ajourført, og nogle betragtninger blev tilføjet for at give forklaringer svarende til artiklerne.

12. På mødet den 5. juni 2026 gennemgik De Faste Repræsentanternes Komité (1. afdeling) kompromisteksten og besluttede at henstille til Rådet, at det når frem til en generel indstilling⁶.
13. Formandskabet finder, at kompromisteksten i bilaget effektivt imødekommer delegationernes betænkeligheder, er velafbalanceret og udgør Rådets fælles holdning.

III. KONKLUSION

14. Rådet opfordres til at nå frem til en generel indstilling til teksten, som den foreligger i bilaget til dette dokument, på samlingen den 16. juni 2026. Den generelle indstilling vil udgøre Rådets mandat med henblik på de fremtidige forhandlinger med Europa-Parlamentet inden for rammerne af den almindelige lovgivningsprocedure.

⁶ 9527/26 + COR 1.

2025/0405 (COD)

Udkast til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**om ændring af direktiv 2001/18/EF og 2010/53/EU for så vidt angår markedsføring af genetisk modificerede mikroorganismer og behandling af organer**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

¹ EUT C [...].

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) .../... (EU-retsakten om bioteknologi) fastlægges en ramme for at styrke konkurrenceevnen i sektoren for sundhedsbioteknologi i Unionen, fra forskning og udvikling til rettidig markedsføring på EU-markedet og produktion af bioteknologiske innovationer og produkter, samtidig med at der sikres høje standarder for beskyttelse af menneskers sundhed, patientsikkerhed og dyresundhed, miljøet, etik, produktkvalitet, fødevare- og fodersikkerhed samt biosikring. I nævnte forordning forstås ved sundhedsbioteknologi anvendelsen af bioteknologi til fremme, beskyttelse eller genopretning af menneskers sundhed samt bioteknologiske anvendelser, der er relevante for dyresundhed, plantesundhed, veterinærforanstaltninger med henblik på folkesundheden og fødevare- og fodersikkerhed, for så vidt som disse områder direkte eller indirekte bidrager til beskyttelsen af menneskers sundhed og er i overensstemmelse med Unionens folkesundhedsmål, jf. artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

- (2) I betragtning af at målene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF² og 2010/53/EU³ er tæt forbundet med målene i forordning (EU) .../... [EU-retsakten om bioteknologi], og eftersom der siden vedtagelsen af disse direktiver er sket betydelige fremskridt inden for bioteknologien, er det hensigtsmæssigt at tilpasse dem til den nye teknologiske virkelighed og sikre overensstemmelse med de mål og bestemmelser, der er fastsat i forordning (EU) .../... [EU-retsakten om bioteknologi]. Dette direktiv har til formål at forbedre det indre markeds funktion for så vidt angår genetisk modificerede mikroorganismer (GMM'er), samtidig med at der opretholdes et højt sikkerhedsniveau for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet, samt at fastsætte høje standarder for kvaliteten og sikkerheden ved organbehandlingsmetoder. Dette bør ske for at skabe en mere sammenhængende, juridisk klar og velfungerende EU-lovgivningsmæssig ramme for bioteknologi og i sidste ende sørge for, at sikre behandlinger og andre produkter af høj kvalitet er tilgængelige for Unionens borgere. For så vidt angår artikel 114 i TEUF indfører dette direktiv særlige bestemmelser for markedsføring af GMM'er. For så vidt angår artikel 168, stk. 4, i TEUF fastlægger dette direktiv en fælles tilgang til de kompetente myndigheders godkendelse af organbehandlingsmetoder.

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation (EUT L 207 af 6.8.2010, s. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

- (3) GMM'er såsom bakterier, alger, svampe og virus, der udgør eller indgår i produkter til andre anvendelser end fødevarer og foder, er omfattet af direktiv 2001/18/EF. Siden vedtagelsen af nævnte direktiv er der sket betydelige fremskridt inden for bioteknologi, og GMM'er kan nu f.eks. udgøre eller indgå i biogødningsstoffer, biostimulanter, biologiske bekæmpelsesmidler og anvendes til bioremediering, spildevandsrensning, bioudvinding og bioudvaskning, hvilket giver fordele i de bredere landbrugsfødevarer-, industri- og miljøsektorer.
- (4) Efter mandat fra Kommissionen vedtog Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet ("EFSA") den 19. juni 2024 en udtalelse om anvendelsen af ny udvikling inden for bioteknologi på mikroorganismer⁴. Den konkluderede, at mulige farer vedrører de ændringer, der indføres, uanset hvilken metode der anvendes, og at risikovurderingen bør baseres på egenskaberne ved det produkt, der indeholder eller består af mikroorganismer. Den konkluderede også, at der for visse GMM'er vil være behov for færre krav til risikovurdering sammenlignet med dem, der gælder for GMO'er generelt. Endelig fandt EFSA, at der for visse GMM'er kan dispenseres fra kravet om miljøovervågning efter markedsføring på grundlag af miljørisikovurderingen.

⁴ EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Jimenez Saiz, R., Ruiz Garcia, L., Aguilera Entrena, J., Gennaro, A., Schoonjans, R., Kagkli, D. M., Dalmay, T. (2024). "New developments in biotechnology applied to microorganisms" (anvendelsen af ny udvikling inden for bioteknologi på mikroorganismer). EFSA Journal, 22(7), e8895 – <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

- (5) Direktiv 2001/18/EF blev primært udformet under hensyntagen til genetisk modificerede planter frembragt ved hjælp af visse etablerede genomteknikker, navnlig teknikker, der indfører genetisk materiale i en organisme fra arter, der ikke er krydsningskompatible (transgenese). I lyset heraf og under hensyntagen til EFSA's konklusioner om GMM'er samt GMM'ers biologiske egenskaber, kapaciteter og potentielle anvendelser, som er væsentligt forskellige fra planters, bør direktiv 2001/18/EF tilpasses GMM'ers særlige karakteristika. Formålet er at gøre det muligt at markedsføre innovative produkter, inden de bliver forældede, og uden uforholdsmæssigt store godkendelsesomkostninger, samtidig med at der opretholdes et højt sikkerhedsniveau.
- (6) Direktiv 2001/18/EF bør derfor ændres for at indføre særlige bestemmelser for markedsføring af GMM'er med det formål at udarbejde en skræddersyet, mere effektiv og strømletet lovgivningsmæssig ramme, samtidig med at der opretholdes et højt sikkerhedsniveau for menneskers og dyrs sundhed og miljøet. I betragtning af at mulige farer vedrører de ændringer, der indføres i en mikroorganismes genom, uanset hvilken metode der anvendes, og at mikroorganismer ofte modificeres ved hjælp af en kombination af forskellige teknikker, herunder både etablerede og nye genomteknikker⁵, bør disse bestemmelser omfatte GMM'er generelt uden fokus på specifikke teknikker.

⁵ Parisi, C., Rodríguez-Cerezo, E., Current and future market applications of new genomic techniques, EUR 30589 EN, Den Europæiske Unions Publikationskontor, Luxembourg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

- (7) I forbindelse med direktiv 2001/18/EF bør definitionerne af "mikroorganisme" og "GMM" baseres på dem i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF⁶ med undtagelse af dyre- og planteceller i kultur. For at sikre, at den overordnede gældende ramme for GMO'er forbliver konsekvent, bør dyre- og planteceller være underlagt de samme regler, uanset om de er i kultur, ikke i kultur eller indlejret i hele organismer. De særlige bestemmelser bør derfor kun omfatte mikroorganismer i biologisk forstand, herunder de taksonomiske grupper archaea og bakterier, encellede arter og relevante livsstadier af protozoer, chromista og svampe samt trådformede svampe og virus, mens dyre- og planteceller i kultur udelukkes.
- (8) For at afspejle de specifikke egenskaber ved GMM'er bør oplysningskravene i bilag III til direktiv 2001/18/EF, der skal anvendes i miljørisikovurderingen, tilpasses på grundlag af de tilgængelige oplysninger og den tilgængelige dokumentation vedrørende GMM'er, samtidig med at principperne for miljørisikovurdering af GMO'er, som fastsat i bilag II til nævnte direktiv, overholdes. For at gennemføre disse tilpasninger bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde delegeres til Kommissionen for så vidt angår ændring af oplysningskravene i bilag III til direktiv 2001/18/EF.

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (EUT L 125 af 21.5.2009, s. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (9) Af proportionalitetshensyn bør tilladelsen ved den første fornyelse være gyldig på ubestemt tid, medmindre andet besluttet på tidspunktet for fornyelsen på grundlag af miljørisikovurderingen og de tilgængelige oplysninger om det pågældende produkt. Der bør fortsat træffes nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet, hvis sådanne tilladelser ikke længere opfylder sikkerhedsbetingelserne i direktiv 2001/18/EF, under hensyntagen til nye oplysninger, der er blevet tilgængelige, samt den videnskabelige og tekniske udvikling.
- (10) Den 2. oktober 2025 offentliggjorde arbejdsgruppen vedrørende nye mutageneseteknikker under Det Europæiske Net af GMO-Laboratorier (ENGL) en rapport om de analytiske muligheder og udfordringer i forbindelse med påvisning af mikroorganismer, der er modificeret ved hjælp af nye genomteknikker, hvori det konkluderes, at analytisk testning ikke er mulig for visse GMM'er, der er frembragt ved hjælp af disse teknikker, især i forbindelse med rutinemæssig laboratoriekontrol⁷. Derfor bør ordningerne for overholdelse af kravene til analysemetodens ydeevne tilpasses ved hjælp af gennemførelsesretsakter i tilfælde, hvor det ikke er muligt at tilvejebringe en analysemetode, der identificerer og kvantificerer den GMM, der udgør eller indgår i de pågældende produkter, hvis anmelderen behørigt begrundet dette.

⁷ Sowa, S., Broothaerts, W., Burns, M., De Loose, M., Debode, F. et al., "Detection of microorganisms, obtained by new genomic techniques, in food and feed products", Den Europæiske Unions Publikationskontor, Luxembourg, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532>, JRC143597.

- (11) For visse GMM'er konkluderede EFSA desuden, at der ville være behov for færre datakrav til risikovurdering⁸, og opstillede nogle kriterier for at identificere disse GMM'er⁹. Direktiv 2001/18/EF bør derfor indføre en fremskyndet procedure for visse GMM'er (i det følgende benævnt "GMM'er, der kan være omfattet af en fremskyndet procedure"), som står i et rimeligt forhold til de risici, som disse GMM'er udgør, og tager de tilgængelige oplysninger om dem i betragtning. For disse GMM'er vil færre datakrav være tilstrækkelige til at foretage miljørisikovurderingen, samtidig med at der opretholdes et højt sikkerhedsniveau for menneskers og dyrs sundhed og miljøet. En sådan tilpasning bør reducere den tid, det tager at markedsføre GMM'er, der kan være omfattet af en fremskyndet procedure, og bane vejen for innovation uden at sænke sikkerhedsstandarderne.

⁸ EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Jimenez Saiz, R., Ruiz Garcia, L., Aguilera Entrena, J., Gennaro, A., Schoonjans, R., Kagkli, D. M., Dalmay, T. (2024). "New developments in biotechnology applied to microorganisms" (anvendelsen af ny udvikling inden for bioteknologi på mikroorganismer). *EFSA Journal*, 22(7), e8895 – <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

⁹ EFSA's Videnskabelige Komité, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., Brétagne, S., Christensen, H., Cocconcelli, P.S., Herman, L., Prieto-Maradona, M., Mayo, B., Peláez, C., Saarela, M., Sánchez Serrano, J., Vernis, L., Yurkov, A., Aguilera, J., Anguita, M., Bozzi Cionci, N., Brozzi, R., Correia, S., García-Cazorla, Y., Istace F., Pettenati, E., Revez, E., Schoonjans, R., Valeri, P., Glandorf, B. (2025). "Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain" (Vejledning om karakterisering af mikroorganismer til støtte for risikovurderingen af produkter, der anvendes i fødevarekæden). *EFSA Journal*, 23(11), e9705 – <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

- (12) Det er navnlig nødvendigt at fastsætte kriterier for definitionen af GMM'er, der kan være omfattet af en fremskyndet procedure. Sådanne GMM'er bør være taksonomisk og molekylært velkarakteriseret i betragtning af deres taksonomiske navn, genomsekvens og grundlæggende biologiske egenskaber, bør overholde de generelle sikkerhedsstandarder, som udtrykt i EFSA's begreb "Qualified Presumption of Safety" ("QPS", betinget antagelse om sikkerhed)¹⁰ og bør ikke medføre problematiske gener, der indføres ved eller er et resultat af den genetiske modifikation.
- (12a) QPS-tilgangen har været anvendt af EFSA siden 2007 med det formål at lette sikkerhedsvurderingen af ansøgninger om markedsføringstilladelse gennem en forenklet evaluering af mikrobielle stammer, der tilhører visse taksonomiske enheder. Den indebærer en forudgående vurdering af en mikroorganismes taksonomiske navn, den dertil knyttede viden og potentielle sikkerhedsrisici for menneskers og dyrs sundhed og miljøet. QPS-vurderingen foretages separat og uafhængigt af risikovurderingen af ansøgninger om markedsføringstilladelse for produkter. Den har til formål at støtte den samlede risikovurdering, ikke erstatte den. I den forbindelse fremmer anvendelsen af QPS en harmoniseret og generisk tilgang til en del af vurderingen af sikkerheden ved mikroorganismer i Unionen. Desuden ajourføres listen over QPS-anbefalede mikrobiologiske agenser regelmæssigt, herunder for at vurdere egnetheden af nye taksonomiske enheder.

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

- (12b) Begrebet QPS bør anvendes til at strømline miljørisikovurderingen af visse GMM'er, der tilhører en taksonomisk enhed, for hvilken specifikke sikkerhedsrisici tidligere er blevet udelukket på grundlag af videnskabelig viden og anvendelsehistorik som led i dens QPS-vurdering. I dette tilfælde kræver sådanne sikkerhedsrisici ikke en fornyet vurdering, og anmeldere behøver ikke fremlægge de relevante sikkerhedsdata igen. Aspekter, der ikke er omfattet af QPS-vurderingen, navnlig med hensyn til potentielle risici i forbindelse med den genetiske modifikation eller specifikke anvendelser af GMM'en, bør stadig vurderes i forbindelse med den GMM-specifikke miljørisikovurdering. QPS-vurderingen bør derfor ikke erstatte miljørisikovurderingen af specifikke aspekter af GMM'er, som fortsat henhører under medlemsstaternes kompetente myndigheders ansvar.
- (12c) Problematiske gener bør forstås i bred forstand som ethvert gen, der kan volde skade på menneskers eller dyrs sundhed eller på miljøet, hvis det udtrykkes i en GMM. I ordlisten i EFSA's vejledning om karakterisering af mikroorganismer¹¹ betragtes problematiske gener i øjeblikket som gener, der vides at bidrage til produktionen af toksiner, skadelige metabolitter, terapeutiske antimikrobielle stoffer samt erhvervede gener, der giver resistens over for terapeutiske antimikrobielle stoffer, og for produkter, der indeholder levende mikroorganismer, virulensfaktorer. Desuden bør alle gener, der stammer fra de novo-design eller andre avancerede anvendelser af syntetisk biologi, som tilvejebringer funktioner, der er nye for naturen, betragtes som problematiske gener.

¹¹ EFSA's Videnskabelige Komité, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., Brétagne, S., Christensen, H., Cocconcelli, P.S., Herman, L., Prieto-Maradona, M., Mayo, B., Peláez, C., Saarela, M., Sánchez Serrano, J., Vernis, L., Yurkov, A., Aguilera, J., Anguita, M., Bozzi Cionci, N., Brozzi, R., Correia, S., García-Cazorla, Y., Istace F., Pettenati, E., Revez, E., Schoonjans, R., Valeri, P., Glandorf, B. (2025). "Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain" (Vejledning om karakterisering af mikroorganismer til støtte for risikovurderingen af produkter, der anvendes i fødevarekæden). EFSA Journal, 23(11), e9705, side 22 – <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

- (13) Selv om de grundlæggende kriterier, der skal opfyldes, for at en GMM kan være omfattet af en fremskyndet procedure, bør fastsættes i direktiv 2001/18/EF for at afspejle den hurtige udvikling i den videnskabelige og teknologiske viden på dette område, bør Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde tillægges beføjelser til at supplere direktiv 2001/18/EF ved yderligere at præcisere disse kriterier, navnlig ved at præcisere kriteriet for et problematisk gen under hensyntagen til EFSA's vejledning. Kommissionen bør også tillægges beføjelser til at tilføje yderligere kumulative kriterier, men kun i det omfang det er berettiget på grundlag af foreliggende dokumentation for fremskridt inden for videnskabelig viden og teknologiske fremskridt og erfaringer fra udsætning af sammenlignelige mikroorganismer. Desuden bør Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde tillægges beføjelser til at ændre direktiv 2001/18/EF ved at tilpasse datakravene til miljørisikovurderingen af GMM'er, der kan være omfattet af en fremskyndet procedure, i det omfang deres karakteristika berettiger det, herunder ved at præcisere, hvilke data der ikke er nødvendige i betragtning af deres overholdelse af egnethedskriterierne for at være omfattet af en fremskyndet procedure. Desuden bør Kommissionen tillægges beføjelser til at tilpasse godkendelsesproceduren for at sikre påvisning af egnethedskriterierne, strømline visse proceduremæssige elementer og fremskynde fristerne for at afspejle de tilpassede risikovurderingskrav.

- (14) I overensstemmelse med EFSA's anbefalinger¹² og for at undgå uforholdsmæssige administrative byrder bør GMM'er, der kan være omfattet af en fremskyndet procedure, ikke være underlagt forpligtelsen til at udarbejde en miljøovervågningsplan efter markedsføring, hvis GMM'en ikke giver anledning til betænkeligheder, der berettiger overvågning, såsom indirekte, forsinkede eller uforudsete virkninger på menneskers og dyrs sundhed eller på miljøet. Den kompetente myndighed bør derfor kunne undlade at kræve overvågning af miljøvirkninger efter markedsføringen, hvis det er behørigt begrundet på grundlag af resultaterne af en eventuel tidligere udsætning, resultaterne af miljørisikovurderingen, GMM'ens egenskaber, den forventede anvendelses egenskaber og omfang samt recipientmiljøets egenskaber.
- (14a) Der bør fastsættes bestemmelser om, at EFSA skal vedtage retningslinjer for at bistå anmeldere med udarbejdelse og fremlæggelse af anmeldelsen med henblik på markedsføring af GMM'er, herunder for så vidt angår planen for overvågning af de miljøvirkninger.
- (14b) Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen under sit forberedende arbejde og inden vedtagelsen af delegerede retsakter gennemfører relevante høringer, bl.a. af nationale eksperter, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.

¹² EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Jimenez Saiz, R., Ruiz Garcia, L., Aguilera Entrena, J., Gennaro, A., Schoonjans, R., Kagkli, D. M., Dalmay, T. (2024). "New developments in biotechnology applied to microorganisms" (anvendelsen af ny udvikling inden for bioteknologi på mikroorganismer). *EFSA Journal*, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

- (14c) S sammensatte karvæv såsom hænder eller ansigter er differentierede dele af det menneskelige legeme, der indeholder hud, muskler, knogler, sener og kar, som kræver kirurgisk forbindelse af blodkar og, hvis det er angivet, af nerver med henblik på transplantation. Når de er transplanteret, bevarer de deres struktur, vaskularisering og evne til at udvikle fysiologiske funktioner på et betydeligt autonomt niveau. De er også underlagt de samme tidsmæssige begrænsninger som organer på grund af deres sårbarhed over for iskæmi, manglende opbevaringsmuligheder og behovet for immunsuppressiv behandling. Derfor bør sammensatte karvæv betragtes som organer i forbindelse med dette direktiv.
- (15) Behandling, herunder præservering, af menneskelige organer uden for kroppen forekommer stadig oftere og giver mulighed for at forlænge tidsrummet efter udtagning fra donor og før transplantation til recipienten.
- (16) Anvendelsen af disse behandlingsmetoder giver ikke blot mulighed for at etablere en mere effektiv organisatorisk struktur, men også for at forbedre de menneskelige organers funktionelle tilstand i det forlængede tidsrum uden for kroppen, hvilket øger behandlingsmulighederne for patienter på ventelister. Sådanne aktiviteter skal være underlagt tilsyn fra de kompetente myndigheder for at sikre deres kvalitet, optimere transplantationernes effektivitet og beskytte recipienternes sundhed.

- (17) For at sikre en konsekvent og omfattende lovgivningsmæssig ramme ved at skabe klarhed for alle involverede aktører bør direktiv 2010/53/EU omfatte behandling af organer uden for kroppen, enten til allogen eller autolog anvendelse, ud over præservering af sådanne organer. Formålet med behandlingen bør være at opretholde eller forbedre organets funktion eller ændre dets egenskaber uden at ændre dets oprindelige funktioner. En sådan ændring af organets egenskaber kan f.eks. omfatte genetisk modifikation af organet for at forbedre den immunologiske kompatibilitet eller indgivelse af lægemidler for at forhindre overførsel af en sygdom fra donor til recipient. Medlemsstaterne bør fastsætte krav vedrørende de kompetente myndigheders godkendelse af nye organbehandlingsmetoder. Sådanne krav bør omfatte en godkendelse i tilfælde, hvor vurderingen af forholdet mellem fordele og risici viser, at der er høj risiko for organets kvalitet og for sikkerheden og effektiviteten ved transplantationen eller den autologe anvendelse, samt planer for monitorering af kliniske resultater, hvis den tilgængelige videnskabelige dokumentation og de kliniske data er utilstrækkelige til at muliggøre en omfattende vurdering.
- (17a) Med henblik på at sikre strømlinede procedurer og undgå overlappning bør kravene i dette direktiv om vurdering af forholdet mellem fordele og risici, planer for monitorering af kliniske resultater og godkendelse af nye organbehandlingsmetoder ikke finde anvendelse, hvis sådanne metoder anvendes i et klinisk forsøg, en klinisk afprøvning, en undersøgelse af klinisk ydeevne eller et klinisk SoHO-studie, der er godkendt i overensstemmelse med gældende EU-sundhedslovgivning for samme kliniske indikation og omfang af godkendt anvendelse. Tilsvarende bør sådanne krav ikke finde anvendelse, hvis organbehandlingsmetoderne består i anvendelse af et lægemiddel, medicinsk udstyr eller et SoHO-præparat i overensstemmelse med betingelserne i godkendelsen eller resultaterne af den gældende procedure for overensstemmelsesvurdering, alt efter hvad der er relevant. De kompetente myndigheder, der er ansvarlige for gennemførelsen af bestemmelserne i direktiv 2010/53/EU og den nationale lovgivning om udtagning, tildeling og transplantation af organer, bør også underrettes forud for godkendelsen af kliniske undersøgelser for at kunne sikre, at disse bestemmelser overholdes.

- (17b) For at sikre sammenhæng og effektiv koordinering blandt myndigheder, der opererer under forskellige EU-lovgivningsmæssige rammer på sundhedsområdet, bør der fastsættes bestemmelser for at præcisere, hvilke af de anvendte metoder til organbehandling uden for kroppen der hører under andre EU-lovgivningsmæssige rammer end direktiv 2010/53/EU, navnlig de rammer, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF¹³, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004¹⁴, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745¹⁵, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1938¹⁶. Direktiv 2010/53/EU bør derfor ændres i overensstemmelse hermed. Bestemmelserne om organbehandling i dette direktiv bør finde anvendelse med forbehold af EU-lovgivningen om genetisk modificerede organismer.
- (17c) Med hensyn til bestemmelserne om organbehandling i dette direktiv er det vigtigt at minde om, at det menneskelige legeme og dele heraf som sådan ikke må give anledning til økonomisk gevinst.

¹³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

¹⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

¹⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1938 af 13. juni 2024 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF (EUT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- (17d) For at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed inden for organdonation, organtransplantation og autolog anvendelse bør medlemsstaterne sikre, at personoplysninger, herunder helbredsoplysninger og genetiske data, der indsamles med henblik på donation, tildeling, organbehandling, transplantation og opfølgning, kan viderebehandles af hensyn til offentlighedens interesse på folkesundhedsområdet, navnlig for at sikre patientsikkerhed og høje standarder for sundhedsydelseernes kvalitet og sikkerhed eller grænseoverskridende dataudveksling inden for Unionen til støtte for analysen af resultaterne af transplantation og autolog anvendelse på tværs af større patientgrupper. En sådan behandling bør anses for at være i offentlighedens interesse på folkesundhedsområdet. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 fastsætter de gældende regler for en sådan behandling med forbehold af fornødne garantier for registreredes rettigheder og frihedsrettigheder.
- (17e) Med henblik på at lette gennemførelsen af bestemmelserne om organbehandling i dette direktiv kan Kommissionen vedtage retningslinjer vedrørende metoden til vurdering af forholdet mellem fordele og risici, identifikation af højrisikoorganbehandlingsmetoder og planen for monitorering af kliniske resultater.

- (18) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af dette direktiv bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør navnlig omfatte de tilpassede ordninger for at opfylde kravene til analysemetoders ydeevne og de understøttende oplysninger, der skal forelægges for at dokumentere, at kriterierne for at blive betragtet som en GMM, der kan være omfattet af en fremskyndet procedure i henhold til direktiv 2001/18/EF, er opfyldt, samt fastsættelse af minimumskrav til vurderingen af forholdet mellem fordele og risici, identifikationen af højrisikometoder til organbehandling og planen for monitorering af kliniske resultater, hvis det er nødvendigt for at lette grænseoverskridende udveksling af organer, vedrørende direktiv 2010/53/EU. Disse gennemførelsesretsakter bør vedtages i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011¹⁷.
- (19) Eftersom målene for dette direktiv, herunder at sikre juridisk klarhed i alle medlemsstaterne, ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne, men på grund af deres omfang eller virkninger bedre kan nås på EU-plan kan Unionen vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre, end hvad er nødvendigt for at nå disse mål.
- (19a) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725 og afgav udtalelse den 27. maj 2026¹⁸ –

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

¹⁸ 9783/26

Artikel 1

Ændring af direktiv 2001/18/EF

I direktiv 2001/18/EF foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 indsættes følgende som nr. 9), 10) og 11):

- "9) "mikroorganisme": en mikroorganisme som defineret i artikel 2, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF*, med undtagelse af dyre- og planteceller i kultur
- 10) "genetisk modificeret mikroorganisme" eller "GMM": en genetisk modificeret mikroorganisme som defineret i artikel 2, litra b), i direktiv 2009/41/EF, med undtagelse af genetisk modificerede dyre- og planteceller i kultur
- 11) "QPS-status" ("Qualified Presumption of Safety" – betinget antagelse om sikkerhed): den sikkerhedsstatus, som Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende "EFSA") tildeler udvalgte grupper af mikroorganismer ud fra en forudgående individuel vurdering af deres taksonomiske navn, viden om dem og potentielle sikkerhedsrisici for menneskers og dyrs sundhed og miljøet.

* Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (EUT L 125 af 21.5.2009, s. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- 2) I del C efter overskriften "MARKEDSFØRING AF GMO'er, DER UDGØR ELLER INDGÅR I PRODUKTER" indsættes følgende overskrift:

"AFSNIT I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER, DER GÆLDER FOR GMO'ER, DER UDGØR ELLER INDGÅR I PRODUKTER".

- 3) Efter artikel 24 indsættes følgende overskrift og artikel 24a-24h:

"AFSNIT II

SÆRLIGE BESTEMMELSER, DER GÆLDER FOR GENETISK MODIFICEREDE MIKROORGANISMER (GMM'ER), DER UDGØR ELLER INDGÅR I PRODUKTER

Artikel 24a

Genstand og status for GMM'er

1. I dette afsnit fastsættes særlige regler for markedsføring af genetisk modificerede mikroorganismer (GMM'er), der udgør eller indgår i produkter.
3. Medmindre andet er fastsat i dette afsnit, finder de regler i dette direktiv, der gælder for GMO'er, der udgør eller indgår i produkter, anvendelse på GMM'er, der udgør eller indgår i produkter.

Artikel 24b

Tilpasning af oplysningskrav

Oplysningskravene i forbindelse med anmeldelser tilpasses GMM'ernes egenskaber.

Med henblik herpå tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 29a for at ændre bilag III med henblik på at fastsætte specifikke oplysningskrav i anmeldelser om markedsføring af GMM'er, i det omfang GMM'ernes egenskaber berettiger det, uden at dette berører principperne for miljørisikovurdering i bilag II. Ved udarbejdelsen af delegerede retsakter i henhold til dette stykke baserer Kommissionen sig på videnskabelig dokumentation vedrørende sikkerheds- og risikovurderingen af GMM'er, herunder relevante videnskabelige udtalelser fra EFSA.

Artikel 24c

Tilladelsens gyldighed

1. Tilladelser til markedsføring af GMM'er er efter den første fornyelse i henhold til artikel 17 gyldig i en ubegrænset periode, medmindre det i afgørelsen omhandlet i artikel 17, stk. 6 eller 8, eller artikel 18, stk. 2, fastsættes, at fornyelsen gælder for en begrænset periode, af begrundede årsager baseret på resultaterne af den miljørisikovurdering, der er foretaget i henhold til dette direktiv, og på erfaringerne med anvendelsen, herunder resultaterne af overvågningen, hvis dette er angivet i tilladelsen.
2. Artikel 17, stk. 6, andet punktum, og artikel 17, stk. 8, andet punktum, finder ikke anvendelse.

Artikel 24d

Analysemetoder

1. Hvis anmelderen behørigt begrundet, at det ikke er muligt at tilvejebringe en analysemetode til identifikation og kvantificering af den pågældende GMM, tilpasses ordningerne for overholdelse af kravene til analysemetodens ydeevne som fastsat i den gennemførelsesretsakt, der vedtages i overensstemmelse med artikel 24g, stk. 1, litra a).
2. Den kompetente myndighed vurderer, om de oplysninger om analysemetoden, som anmelderen har fremlagt, berettiger anvendelse af tilpassede ordninger for overholdelse af kravene til analysemetodens ydeevne i overensstemmelse med stk. 1.
 - 2a. Hvis det er relevant, kan den kompetente myndighed i den medlemsstat, der udarbejder en vurderingsrapport som omhandlet i artikel 14, anmode om ekspertbistand fra de relevante nationale referencelaboratorier, der er omhandlet i artikel 32 i forordning (EF) nr. 1829/2003 eller i artikel 100 i forordning (EU) 2017/625, med henblik på at vurdere, om de oplysninger, som anmelderen har givet i overensstemmelse med stk. 1, berettiger at anvende tilpassede ordninger for overholdelse af kravene til analysemetodens ydeevne.

Artikel 24e

Fremskyndet procedure

1. En GMM omfattes af den fremskyndede procedure i henhold til denne artikel, hvis den opfylder alle følgende kriterier:
 - a) den er taksonomisk og molekylært velbeskrevet
 - b) den tilhører en taksonomisk enhed med QPS-status
 - c) den genetiske modifikation indfører eller resulterer ikke i et problematisk gen.
2. De specifikke oplysningskrav i anmeldelser om markedsføring af GMM'er, der kan være omfattet af en fremskyndet procedure, tilpasses deres egenskaber, navnlig det forhold, at de opfylder de egnethedskriterier, der er fastsat i stk. 1.

De proceduremæssige krav, der er fastsat i afsnit I, tilpasses for at sikre påvisning af, at GMM'en opfylder egnethedskriterierne for at være omfattet af en fremskyndet procedure, strømline visse proceduremæssige elementer og fremskynde fristerne.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 29a for at:
- a) supplere dette direktiv ved yderligere at præcisere egnedskriterierne for at være omfattet af en fremskyndet procedure som omhandlet i stk. 1, litra a), b) og c)
 - b) supplere dette direktiv ved, hvor det er nødvendigt, at fastsætte yderligere kumulative egnedskriterier for at være omfattet af en fremskyndet procedure, jf. stk. 1, i det omfang det er begrundet i fremskridt i den videnskabelige viden om GMM'ers sikkerhed, teknologiske fremskridt og erfaringer fra udsætning af sammenlignelige mikroorganismer
 - c) ændre bilag III ved at fastsætte specifikke oplysningskrav for GMM'er, der kan være omfattet af en fremskyndet procedure, i det omfang det er begrundet i disse GMM'ers egenskaber, og uden at dette berører principperne for miljørisikovurdering i bilag II. Kommissionen overvejer navnlig, hvilke af de oplysninger, der er anført i bilag III, der ikke kræves som følge af overholdelsen af egnedskriterierne, og de data, som EFSA på forhånd har vurderet i forbindelse med tildelingen af QPS-status til den taksonomiske enhed.
 - d) ændre dette direktiv ved at fastsætte proceduremæssige krav til miljørisikovurderingen af GMM'er, der kan være omfattet af en fremskyndet procedure, jf. stk. 2, andet afsnit, i det omfang det er begrundet i disse GMM'ers egenskaber, og uden at dette berører principperne for miljørisikovurdering i bilag II. Sådanne proceduremæssige krav skal sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet samt de nødvendige høringer af de kompetente myndigheder og offentligheden.

Ved udarbejdelsen af delegerede retsakter i henhold til dette stykke baserer Kommissionen sig på videnskabelig dokumentation vedrørende sikkerheds- og risikovurderingen af GMM'er, herunder relevante videnskabelige udtalelser fra EFSA.

Ved udarbejdelsen af delegerede retsakter, jf. litra a), opstiller Kommissionen en liste over genfunktioner og -egenskaber, der potentielt kan skade menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, med henblik på at præcisere kriteriet for et problematisk gen i artikel 24e, stk. 1, litra c).

Når Kommissionen vedtager delegerede retsakter, jf. litra b), offentliggør den en rapport for at begrunde de yderligere egnethedskriterier for at være omfattet af den fremskyndede procedure, herunder en ajourført gennemgang af den videnskabelige litteratur vedrørende sikkerheden ved GMM'er og deres miljørisikovurdering og egenskaber. Disse delegerede retsakter udvider ikke anvendelsesområdet for GMM'er, der kan være omfattet af den fremskyndede procedure.

Artikel 24f

Overvågning og rapportering af GMM'er, der kan være omfattet af en fremskyndet procedure

1. Hvis anmelderen på grundlag af resultaterne af en udsætning, der er anmeldt i overensstemmelse med artikel 6, af resultaterne af den miljørisikovurdering, der er foretaget i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, litra b), af GMM'ens egenskaber, af egenskaberne og omfanget af dens forventede anvendelse og af recipientmiljøets egenskaber finder, at der ikke er behov for en overvågningsplan som omhandlet i artikel 13, stk. 2, litra e), kan anmelderen foreslå ikke at forelægge en overvågningsplan.
2. Den kompetente myndighed vurderer det i stk. 1 omhandlede forslag og træffer den endelige afgørelse om, hvorvidt overvågning er påkrævet. Den skriftlige tilladelse, der er omhandlet i artikel 19, skal enten angive overvågningskravene, jf. artikel 19, stk. 3, litra f), eller angive, at overvågning ikke er påkrævet.

Artikel 24g

Gennemførelsesretsakter

1. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter vedrørende:
 - a) tilpassede ordninger for opfyldelse af kravene til analysemetodens ydeevne omhandlet i artikel 24d, stk. 1
 - b) de understøttende oplysninger, der skal indgives i den anmeldelse, der er omhandlet i artikel 13, stk. 2, for at dokumentere, at kriterierne i artikel 24e, stk. 1, for at blive betragtet som en GMM, der kan være omfattet af en fremskyndede procedure, er opfyldt.
 - ba) de understøttende oplysninger, der skal indgå i den anmeldelse, der er omhandlet i artikel 13, stk. 2, når det foreslås ikke at forelægge en overvågningsplan, jf. artikel 24f.
2. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter den procedure, der er omhandlet i artikel 30, stk. 2.

Artikel 24h

Retningslinjer

1. EFSA offentliggør de nærmere retningslinjer for at bistå anmelderne med at udarbejde og fremlægge anmeldelsen med henblik på markedsføring af GMM'er i overensstemmelse med dette afsnit.
2. EU-referencelaboratorierne (EURL) offentliggør med bistand fra Det Europæiske Net af GMO-laboratorier detaljerede retningslinjer for at bistå anmelderen med anvendelsen af artikel 24d."

4) Artikel 29a affattes således

"Artikel 29a

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 16, stk. 2, artikel 21, stk. 2 og 3, artikel 24b, artikel 24e, stk. 3, artikel 26, stk. 2, og artikel 27, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den [datoen for dette direktivs ikrafttræden]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 16, stk. 2, artikel 21, stk. 2 og 3, artikel 24b, artikel 24e, stk. 3, artikel 26, stk. 2, og artikel 27 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016**.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 16, stk. 2, artikel 21, stk. 2 og 3, artikel 24b, artikel 24e, stk. 3, artikel 26, stk. 2, og artikel 27 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

** EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1."

Artikel 2

Ændring af direktiv 2010/53/EU

I direktiv 2010/53/EU foretages følgende ændringer:

1) Artikel 2, stk. 1, affattes således:

- "1. Dette direktiv finder anvendelse på donation, testning, karakterisering, udtagning, behandling, transport og transplantation af organer til transplantation samt på behandling af organer til autolog anvendelse.
- 1b. For så vidt angår organer, der behandles uden for kroppen med anvendelse af et stof med farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, jf. artikel 1, stk. 2, litra b), i direktiv 2001/83/EF, med henblik på at behandle eller forebygge en sygdom hos den patient, som organet skal transplanteres til, finder dette direktiv anvendelse på organbehandlingsmetoden forud for transplantation eller autolog anvendelse, mens anvendelsen af stoffet er omfattet af reglerne i direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 1394/2007****, forordning (EF) nr. 726/2004 og forordning (EU) nr. 536/2014, alt efter hvad der er relevant.
- 1c. For så vidt angår organer, der behandles ved anvendelse af en substans af menneskelig oprindelse (i det følgende benævnt "SoHO"), jf. forordning (EU) 2024/1938, med henblik på at behandle eller forebygge en sygdom hos den patient, som organet skal transplanteres til, finder nærværende direktiv anvendelse på organbehandlingsmetoden forud for transplantation eller autolog anvendelse, mens anvendelsen af SoHO-præparatet er omfattet af reglerne i forordning (EU) 2024/1938."

1d. Et organ, der behandles, herunder ved anvendelse af lægemidler, medicinsk udstyr eller SoHO-præparater, forbliver et organ, der er omfattet af reglerne om organers kvalitet og sikkerhed i dette direktiv og af de gældende nationale bestemmelser om udtagning, tildeling og transplantation af organer."

2) I artikel 3 foretages følgende ændringer:

-a) Litra h) affattes således:

"h) "organ": en differentieret del af det menneskelige legeme, som udgøres af forskellige væv, der opretholder dets struktur, vaskularisering og evne til at udvikle fysiologiske funktioner med en høj grad af autonomi; en del af et organ betragtes også som et organ, hvis det skal anvendes til samme formål som hele organet i det menneskelige legeme, idet kravene om struktur og vaskularisering stadig gælder; et sammensat vaskulariseret væv betragtes også som et organ".

b) Følgende litraer indsættes:

"aa) "autolog anvendelse": at et organ udtages fra og anvendes på samme person

ab) "plan for monitorering af kliniske resultater": et program, der har til formål at indsamle dokumentation om virkningerne af en organbehandlingsmetode på organets kvalitet og på sikkerheden og effektiviteten ved organtransplantation eller autolog anvendelse, som påvist ved recipientresultater

- ba) "sammensat vaskulariseret væv": en differentieret del af det menneskelige legeme, der indeholder flere vævstyper, der kræver kirurgisk forbindelse af blodkar og, hvis det er angivet, af nerver med henblik på transplantation
- ga) "højrisikoorganbehandlingsmetode": en organbehandlingsmetode, der er forbundet med en øget sandsynlighed for transplantationssvigt eller et alvorlig uønsket sundhedsmæssigt resultat for recipienten
- gb) "medicinsk udstyr": medicinsk udstyr som defineret i artikel 2, nr. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som defineret i artikel 2, nr. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746
- gc) "lægemiddel": et lægemiddel som defineret i artikel 1, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF

- ka) "behandling": enhver operation, der indebærer håndtering af organer uden for kroppen, herunder, men ikke begrænset til, præservering, anvendelse af lægemidler, medicinsk udstyr eller SoHO-præparater og kirurgi, og som udføres med det formål at opretholde eller forbedre et organs funktion eller ændre dets egenskaber, såsom immunologisk kompatibilitet inden transplantation eller autolog anvendelse, med undtagelse af forberedende håndtering af organet inden for det kirurgiske område under transplantationsindgrebet eller ved autolog anvendelse
- oa) "væsentlig ændring": enhver ændring af en organbehandlingsmetode, der med rimelighed kan forventes at påvirke kliniske resultater, organets levedygtighed eller egenskaber såsom immunologisk kompatibilitet
- ob) "SoHO-præparat": et SoHO-præparat som defineret i artikel 3, nr. 37), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1938."

2a) Artikel 4, stk. 2, litra d), affattes således:

"d) for udtagning, behandling, emballering og mærkning af organer, jf. artikel 5, 6, 6a og 8."

3) Følgende indsættes som artikel 6a:

"Artikel 6a

Organbehandling

1. Medlemsstaterne sikrer, at der forud for indførelsen af en ny organbehandlingsmetode foretages en vurdering af forholdet mellem fordele og risici under hensyntagen til den påtænkte kliniske indikation og al tilgængelig dokumentation for metodens virkninger på organets kvalitet og på sikkerheden og effektiviteten ved transplantationen eller den autologe anvendelse. Vurderingen af forholdet mellem fordele og risici skal dokumenteres og meddeles den kompetente myndighed i overensstemmelse med national ret.
 - 1a. Hvis den videnskabelige dokumentation og de kliniske data, der er tilgængelige for at foretage en vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved organbehandlingsmetoden, ikke er tilstrækkelige, sikrer medlemsstaterne, at metoden ikke anvendes uden for rammerne af en plan for monitorering af kliniske resultater, der er godkendt af den kompetente myndighed.
2. Hvis den videnskabelige dokumentation og de kliniske data, der er til rådighed, er tilstrækkelige til at foretage vurderingen af forholdet mellem fordele og risici, og vurderingen af forholdet mellem fordele og risici påviser en høj risiko, sikrer medlemsstaterne, at organbehandlingsmetoden ikke anvendes uden forudgående tilladelse fra den kompetente myndighed, medmindre det sker inden for rammerne af en godkendt plan for monitorering af kliniske resultater.

- 2a. Den dokumentation, der indsamles i forbindelse med den godkendte monitorering af kliniske resultater, forelægges for den kompetente myndighed til støtte for, hvis det er relevant, godkendelsen af organbehandlingsmetoden i overensstemmelse med national ret.
- 2b. Hvis organbehandlingsmetoden indebærer anvendelse af et lægemiddel, medicinsk udstyr eller et SoHO-præparat, tages der hensyn til den tilgængelige dokumentation for dets anvendelse i vurderingen af forholdet mellem fordele og risici og i udformningen af planen for monitorering af kliniske resultater, uden at der foretages en uafhængig vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved anvendelsen af det pågældende lægemiddel, medicinske udstyr eller SoHO-præparat.

Godkendelsen af organbehandlingsmetoden i overensstemmelse med nærværende direktiv berører ikke reglerne i direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 726/2004, forordning (EF) nr. 1394/2007, forordning (EU) 2024/1938, forordning (EU) nr. 536/2014, forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår de anvendte lægemidler, det anvendte medicinske udstyr eller de anvendte SoHO-præparater.

- 2c. Ved fastsættelsen af nationale krav til godkendelse af organbehandlingsmetoder, sikrer medlemsstaterne høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder og tager hensyn til eventuelle retningslinjer, der er offentliggjort i henhold til denne artikels stk. 12.

Medlemsstaterne præciserer betingelserne for indførelse af væsentlige ændringer vedrørende trinnene i den godkendte organbehandlingsmetode samt vedrørende suspension eller tilbagekaldelse af godkendelsen af organbehandlingsmetoden.

Medlemsstaterne giver efter anmodning fra Kommissionen eller en anden medlemsstat oplysninger om de nationale krav, der er omhandlet i dette stykke, og deres gennemførelse.

- 2d. Medlemsstaterne kan undtagelsesvis opretholde eller indføre nationale bestemmelser, der tillader anvendelse af en organbehandlingsmetode uden godkendelse og uden for en godkendt plan for monitorering af kliniske resultater, hvis det er nødvendigt for at behandle en patient, der ikke har noget terapeutisk alternativ, og som har et umiddelbart behov for transplantation eller autolog anvendelse.

- 3a. Denne artikel finder ikke anvendelse på organbehandlingsmetoder, der er veletablerede i den pågældende medlemsstat inden den [24 måneder efter dette direktivs ikrafttræden].

Medlemsstaterne offentliggør en liste over de organbehandlingsmetoder, der er veletablerede på deres område, og meddeler den til Kommissionen.

- 3b. Bestemmelserne i denne artikel om vurdering af forholdet mellem fordele og risici, plan for monitorering af kliniske resultater og forudgående godkendelse af organbehandlingsmetoder finder ikke anvendelse, hvis en sådan metode består af:
- a) anvendelse af et forsøgslægemiddel i et klinisk forsøg, der er godkendt i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 536/2014, eller af udstyr bestemt til afprøvning i en klinisk afprøvning, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 62 i forordning (EU) 2017/745, eller af udstyr bestemt til undersøgelse af ydeevne i en undersøgelse af ydeevne, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 58 i forordning (EU) 2017/746, eller af et SoHO-præparat, der endnu ikke er godkendt i et klinisk SoHO-studie, der er godkendt i overensstemmelse med forordning (EU) 2024/1938, for samme kliniske indikation og omfang af godkendt anvendelse i henhold til protokollen for det kliniske forsøg, den kliniske afprøvning eller monitoreringen af kliniske resultater, alt efter hvad der er relevant
 - b) anvendelse af et lægemiddel i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen eller af medicinsk udstyr i overensstemmelse med resultaterne af den gældende procedure for overensstemmelsesvurdering eller af et SoHO-præparat i overensstemmelse med betingelserne i godkendelsen af det SoHO-præparat, der specifikt er beregnet til den pågældende organbehandlingsmetode.

Medlemsstaterne sikrer, at de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for gennemførelsen af dette direktiv, underrettes forud for den i litra a) omhandlede godkendelse, således at de kan vurdere og sikre, at reglerne i dette direktiv og de nationale bestemmelser om udtagning, tildeling og transplantation af organer overholdes.

4. Hvis behandlingen af et organ indebærer anvendelse af et lægemiddel, sikrer medlemsstaterne, at lægemidlet er godkendt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF* eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004**.

6. Hvis behandlingen af et organ indebærer anvendelse af medicinsk udstyr, sikrer medlemsstaterne, at det medicinske udstyr er markedsført eller ibrugtaget i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745*** og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 *****.

7. Hvis behandlingen af et organ indebærer anvendelse af et SoHO-præparat, sikrer medlemsstaterne, at SoHO-præparatet er blevet godkendt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1938****.

8. Hvis organbehandlingen omfatter brug af lægemidler, medicinsk udstyr eller SoHO-præparater, samarbejder de kompetente myndigheder og de myndigheder, der er ansvarlige for at gennemføre kravene i direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 726/2004, forordning (EU) 2017/745, forordning (EU) 2017/746 og forordning (EU) 2024/1938, således at de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for gennemførelsen af nærværende direktiv, kan sikre overholdelse af reglerne i nærværende direktiv og de nationale bestemmelser om udtagning, tildeling og transplantation af organer og udveksle data om kliniske resultater, oplysninger om overvågning og inspektioner eller andre spørgsmål, der påvirker organets kvalitet eller sikkerheden og effektiviteten ved transplantationen eller den autologe anvendelse, uden at dette berører gældende regler om databeskyttelse og fortrolighed.

11. Medlemsstaterne meddeler hinanden og Kommissionen, hvilke organbehandlingsmetoder der er godkendt på deres område i henhold til denne artikel. Kommissionen er vært for en platform, der skal lette denne udveksling af oplysninger.

12. Kommissionen kan i samarbejde med de kompetente myndigheder fastlægge retningslinjer for metoden til vurdering af forholdet mellem fordele og risici, herunder identifikation af højrisikoorganbehandlingsmetoder, og planen for monitorering af kliniske resultater.

Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter efter proceduren i artikel 30, stk. 2, hvori der, hvis det er nødvendigt for at sikre høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for organer i forbindelse med grænseoverskridende transplantation, fastsættes minimumskrav vedrørende metoden til vurdering af forholdet mellem fordele og risici, herunder identifikation af højrisikoorganbehandlingsmetoder, og planen for overvågning af kliniske resultater.

* Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

*** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

**** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1938 af 13. juni 2024 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF (EUT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

***** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

***** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>)."

3a) Artikel 11, stk. 1, affattes således:

"1. Medlemsstaterne sikrer, at der er oprettet et system til rapportering, efterforskning, registrering og videresendelse af relevante og nødvendige oplysninger om alvorlige uønskede hændelser, der kan have indflydelse på organers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives testning, karakterisering, udtagning, behandling og transport af organer, samt om alvorlige bivirkninger under eller efter transplantation eller autolog anvendelse, der kan have forbindelse med nævnte aktiviteter."

3b) I artikel 16, stk. 1, første punktum, erstattes "alle organdonations- og -transplantationsaktiviteter" af:

"alle organdonations- og -transplantationsaktiviteter samt i forbindelse med behandling af organer"

3c) Følgende indsættes som artikel 16a:

"Artikel 16a

Anvendelse af personoplysninger i offentlighedens interesse i forbindelse med organtransplantation

Medlemsstaterne sikrer, at behandling af personoplysninger, herunder helbredsoplysninger og genetiske oplysninger, der indsamles i forbindelse med organdonations- og -transplantationsaktiviteter samt behandling af organer, kan foretages til andre formål end dem, hvortil oplysningerne oprindeligt blev indsamlet, hvis det er nødvendigt:

1. for at sikre patientsikkerheden og høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer og sundhedspleje eller
2. for grænseoverskridende dataudveksling inden for Unionen til støtte for analysen af transplantationsresultater på tværs af større patientgrupper.

En sådan behandling af personoplysninger anses for at være i offentlighedens interesse på folkesundhedsområdet.

- 4) I del B i bilaget indsættes følgende:

"Behandling

Behandlingstrin, der anvendes på organet med henblik på at opretholde eller forbedre et organs funktion eller ændre dets egenskaber såsom immunologisk kompatibilitet forud for transplantation eller autolog anvendelse, og med en potentiel indvirkning på dets kvalitet og sikkerhed, herunder navnlig, men ikke begrænset til, præservering, anvendelse af lægemidler, medicinsk udstyr eller SoHO-præparater og kirurgi."

Artikel 3

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den [36 måneder efter datoen for dets ikrafttræden] de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De meddeler straks Kommissionen disse love og bestemmelser.
2. Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.
3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 4

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 5

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand