



Βρυξέλλες, 8 Ιουνίου 2026
(OR. en)

9805/26

**Διοργανικός φάκελος:
2025/0405(COD)**

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

ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας: Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αποδέκτης: Συμβούλιο
Θέμα: Πρόταση ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την τροποποίηση των οδηγιών 2001/18/ΕΚ και 2010/53/ΕΕ όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών και την επεξεργασία οργάνων
— Γενική προσέγγιση

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Στις 16 Δεκεμβρίου 2025 η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση των οδηγιών 2001/18/ΕΚ και 2010/53/ΕΕ όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών και την επεξεργασία οργάνων¹. Η πρόταση αυτή αποτελούσε μέρος μιας ευρύτερης δέσμης μέτρων για την υγεία και συνοδεύει την ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία (κανονισμός). Η πρόταση υποβλήθηκε χωρίς εκτίμηση επιπτώσεων, αλλά στις 26 Μαΐου 2026 η Επιτροπή δημοσίευσε έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της², στο οποίο συνοψίζονται τα στοιχεία που υποστηρίζουν τη νομοθετική πρόταση.

¹ 17103/25

² 9833/26 + ADD1

2. Η προτεινόμενη οδηγία εισάγει στοχευμένες τροποποιήσεις σε δύο τομεακές οδηγίες, με σκοπό την επίτευξη αποτελεσματικότερης κανονιστικής διαδικασίας για τους γενετικώς τροποποιημένους μικροοργανισμούς (ΓΤΜ), συμπεριλαμβανομένης ταχείας διαδικασίας για ορισμένους ΓΤΜ, και την επικαιροποίηση των διατάξεων για τη διαφύλαξη της ασφάλειας και της ποιότητας της μεταμόσχευσης οργάνων, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τις τελευταίες επιστημονικές και κλινικές εξελίξεις. Οι διατάξεις αυτές αντικατοπτρίζουν την καινοτομία όσον αφορά την επεξεργασία οργάνων, η οποία επιτρέπει μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα μεταξύ της αφαίρεσης και της μεταμόσχευσης οργάνων.
3. Το σχέδιο οδηγίας βασίζεται στα άρθρα 114 και 168 παράγραφος 4 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) (συνήθης νομοθετική διαδικασία).
4. Η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή γνωμοδότησε επί της πρότασης στις 18 Μαρτίου 2026³, ενώ η Επιτροπή των Περιφερειών αποφάσισε να μη γνωμοδοτήσει επί της πρότασης.
5. Η Ιταλική Βουλή υπέβαλε θετική αξιολόγηση, εκφράζοντας παράλληλα ανησυχίες σχετικά με τις εξουσιοδοτήσεις προς την Επιτροπή. Η Ρουμανική Γερουσία υπέβαλε γνώμη, υποστηρίζοντας γενικά τους στόχους της πρότασης, αλλά εγείροντας προβληματισμούς σχετικά με την αναλογικότητα όσον αφορά τις προτεινόμενες τροποποιήσεις της οδηγίας 2010/53/ΕΕ. Το Σουηδικό Κοινοβούλιο υπέβαλε αιτιολογημένη γνώμη στην οποία εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με την επικουρικότητα όσον αφορά τις προτεινόμενες τροποποιήσεις της οδηγίας 2010/53/ΕΕ και αμφισβήτησε την προστιθέμενη αξία τους. Στις 27 Μαΐου 2026 ελήφθη η γνώμη του Ευρωπαϊκού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων⁴.
6. Η Ομάδα «Φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα» (WPPMD) συζήτησε την πρόταση κατά τις συνεδριάσεις της στις 10 Φεβρουαρίου, 5-6 Μαρτίου, 15-16 Απριλίου, 8 και 22 Μαΐου και συμφώνησε σε μεγάλο βαθμό επί του κειμένου που παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος σημειώματος.
7. Στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, την κύρια ευθύνη έχουν η Επιτροπή Δημόσιας Υγείας (SANT) και η Επιτροπή Περιβάλλοντος, Κλίματος και Ασφάλειας των Τροφίμων (ENVI). Εισηγητές ορίστηκαν ο βουλευτής του ΕΚ κ. Adam Jarubas (EPP, ΠΛ) και η βουλευτής του ΕΚ κα Marta Temido (S&D, ΠΡ).

³ 7842/26

⁴ 9783/26

II. ΠΡΟΟΛΟΣ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ

8. Η κυπριακή Προεδρία αφιέρωσε δύο συνεδριάσεις της Ομάδας στην παρουσίαση της πρότασης και στην εξέταση συγκεκριμένων παρατηρήσεων και ερωτήσεων των αντιπροσωπιών. Στη συνέχεια, η Προεδρία παρουσίασε στην Ομάδα τρεις εκδοχές συμβιβαστικού κειμένου, ανταποκρινόμενη σε αιτήματα των αντιπροσωπιών με έμφαση, μεταξύ άλλων, στη βελτίωση της σαφήνειας των διατάξεων, στον περιορισμό και την πλαισίωση των εξουσιοδοτήσεων και στην ευθυγράμμιση των διατάξεων με τη συναφή νομοθεσία της Ένωσης.
9. Τα βασικά ζητήματα τα οποία εθίγησαν καθ' όλη τη διάρκεια της εξέτασης και οι προσαρμογές οι οποίες επήλθαν έχουν ως εξής (οι παραπομπές που παρατίθενται αντιστοιχούν στην αρίθμηση της προτεινόμενης αναθεώρησης):

Στο άρθρο 1 (Τροποποιήσεις της οδηγίας 2001/18/EK):

- αποσαφήνιση και διευκρίνιση του προτεινόμενου νέου ορισμού σχετικά με το καθεστώς κατά τεκμήριο αναγνωρισμένης ασφάλειας (προσθήκη στο άρθρο 2 της οδηγίας 2001/18/EK)·
- παροχή περισσότερων λεπτομερειών σχετικά με την προσαρμογή των απαιτήσεων πληροφόρησης και τις προβλεπόμενες εξουσιοδοτήσεις (άρθρο 24β)·
- διατήρηση μιας χρονικά περιορισμένης πρώτης συγκατάθεσης, ακολουθούμενης από δυνητικά απεριόριστη ανανεωμένη συγκατάθεση, με την προσθήκη, ωστόσο, της δυνατότητας περιορισμού της ισχύος της ανανεωμένης συγκατάθεσης για αιτιολογημένους λόγους (άρθρο 24γ)·
- προσαρμογή των διατάξεων σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης· προσθήκη της δυνατότητας των αρμόδιων αρχών να ζητούν στήριξη από τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς (άρθρο 24δ)·
- προσαρμογή της ορολογίας από «ΓΤΜ χαμηλού κινδύνου» σε «ΓΤΜ που είναι επιλέξιμοι για ταχεία διαδικασία», ώστε να παρέχεται μια πιο τεκμηριωμένη περιγραφή· αναθεώρηση των εξουσιοδοτήσεων για την καλύτερη οριοθέτηση και αποσαφήνιση των διατάξεων που μπορούν να αναθεωρηθούν μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων (άρθρο 24ε)·

- προσδιορισμός του ρόλου και της αρμοδιότητας των αρμόδιων αρχών όσον αφορά τις απαιτήσεις παρακολούθησης (άρθρο 24στ) και προσθήκη σχετικής εκτελεστικής πράξης για τις απαιτήσεις πληροφόρησης σε περίπτωση που ο κοινοποιών προτείνει να μην υποβάλει σχέδιο παρακολούθησης [άρθρο 24στ και άρθρο 24ζ παράγραφος 1 στοιχείο β-α)]·
- προσθήκη διάταξης σχετικά με κατευθυντήριες γραμμές για την παροχή βοήθειας στους κοινοποιούντες (άρθρο 24η)·
- συνολικά: ευθυγράμμιση με την ορολογία που χρησιμοποιείται στον κανονισμό για τις νέες γονιδιοματικές τεχνικές, ο οποίος συμφωνήθηκε πρόσφατα από τους συννομοθέτες και εγκρίθηκε από το Συμβούλιο⁵, και παροχή περισσότερων λεπτομερειών με στόχο την αποσαφήνιση των διατάξεων για τη στήριξη της εφαρμογής τους.

Στο άρθρο 2 (Τροποποιήσεις της οδηγίας 2010/53/ΕΕ):

- περαιτέρω αναθεώρηση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας, ώστε να διευκρινιστεί η συνάφεια των προσαρμογών στο σενάριο αυτόλογης χρήσης και να αποσαφηνιστεί η σχέση μεταξύ της οδηγίας 2010/53/ΕΕ και άλλων σχετικών νομικών πλαισίων (αναθεώρηση του άρθρου 2 της οδηγίας 2010/53/ΕΕ)·
- προσθήκη αρκετών νέων ορισμών, μεταξύ άλλων για την «αυτόλογη χρήση», προσαρμογή του υφιστάμενου ορισμού για το «όργανο», προσαρμογή του προτεινόμενου νέου ορισμού για την «επεξεργασία» και αφαίρεση της προτεινόμενης προσαρμογής του ορισμού για τη «μεταμόσχευση», προκειμένου να βελτιωθούν η σαφήνεια των διατάξεων και η ευθυγράμμιση με άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης (αναθεώρηση του άρθρου 3 και του μέρους Β του παραρτήματος της οδηγίας 2010/53/ΕΕ)·
- προσαρμογή των διατάξεων σε αρκετές περιπτώσεις, ώστε να αντικατοπτρίζεται η προσθήκη νέου ορισμού για την «επεξεργασία» και να διευκρινίζεται ποιες διατάξεις εφαρμόζονται στην «αυτόλογη χρήση» οργάνων·
- λεπτομερέστερη περιγραφή της αξιολόγησης οφέλους-κινδύνου που πρέπει να διενεργείται πριν από την εισαγωγή νέας μεθόδου επεξεργασίας οργάνων, της σχετικής παρακολούθησης της κλινικής έκβασης, και της οριοθέτησης από άλλα σχετικά νομικά πλαίσια εν προκειμένω (άρθρο 6α παράγραφοι 1, 1α, 2, 2α, 2β)·

⁵ 17037/1/25 REV1

- επισήμανση της αρμοδιότητας και του ρόλου των εθνικών αρχών και υπηρεσιών στην έγκριση μεθόδων επεξεργασίας οργάνων (άρθρο 6α παράγραφος 2γ), για παροχή θεραπείας και τη διασφάλιση της συνέχειας της περίθαλψης σε συγκεκριμένες κλινικές καταστάσεις (άρθρο 6α παράγραφος 2δ), παροχή εξαιρέσεων από καθιερωμένες εθνικές μεθόδους επεξεργασίας (άρθρο 6α παράγραφος 3α) — ενσωμάτωση επίσης στοιχείων της πρότασης της Επιτροπής που παρουσιάζονται στις παραγράφους 9 και 10·
- προσθήκη περαιτέρω λεπτομερειών σχετικά με τις παρεκκλίσεις από τις αξιολογήσεις οφέλους-κινδύνου, τα σχέδια παρακολούθησης κλινικής έκβασης και την εκ των προτέρων έγκριση μεθόδων επεξεργασίας οργάνων υπό το πρίσμα άλλων συναφών νομικών πλαισίων, με παράλληλη διασφάλιση της συνεργασίας με τις αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας (άρθρο 6α παράγραφος 3β)·
- προσαρμογή της ορολογίας, η οποία περιγράφει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών σχετικά με τις τεχνολογίες επεξεργασίας που απαιτούν τη χρήση φαρμάκου, ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή σκευάσματος ΟΑΠ, ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι διαφορές στα εθνικά πλαίσια (άρθρο 6α παράγραφοι 4, 6 και 7) και σχετικά με τη συνεργασία μεταξύ των αρχών (άρθρο 6α παράγραφος 8)·
- αναθεώρηση των διατάξεων σχετικά με τη δημοσίευση και την κοινοποίηση των εγκεκριμένων μεθόδων επεξεργασίας οργάνων (άρθρο 6α παράγραφος 11)·
- αναθεώρηση των διατάξεων για τις κατευθυντήριες γραμμές και τις σχετικές εκτελεστικές πράξεις για τις αξιολογήσεις οφέλους-κινδύνου, τον προσδιορισμό των μεθόδων επεξεργασίας οργάνων υψηλού κινδύνου και την παρακολούθηση της κλινικής έκβασης, ώστε να παρέχεται σαφέστερο πλαίσιο για τις εν λόγω πράξεις και τη συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών (άρθρο 6α παράγραφος 12 — συνδυασμός στοιχείων της πρότασης της Επιτροπής που παρουσιάζονται στις παραγράφους 5 και 12)·
- προσθήκη του άρθρου 16α σχετικά με τη χρήση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για λόγους δημόσιου συμφέροντος στον τομέα της μεταμόσχευσης οργάνων·
- συνολικά: ευθυγράμμιση με την ορολογία που χρησιμοποιείται σε άλλες σχετικές νομοθετικές πράξεις της Ένωσης, παροχή πρόσθετων λεπτομερειών και αναδιοργάνωση στοιχείων του κειμένου για την αποσαφήνιση διατάξεων, με σκοπό την υποστήριξη της εφαρμογής.

10. Τέλος, η προθεσμία μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο παρατάθηκε από 24 σε 36 μήνες στο άρθρο 3.

11. Εντός του κειμένου, διάφορες αιτιολογικές σκέψεις επικαιροποιήθηκαν και ορισμένες προστέθηκαν, ώστε να παρασχεθούν εξηγήσεις που αντιστοιχούν στα άρθρα.

12. Κατά τη συνεδρίασή της στις 5 Ιουνίου 2026, η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων (1ο τμήμα) εξέτασε το συμβιβαστικό κείμενο και συμφώνησε να καλέσει το Συμβούλιο να καταλήξει σε γενική προσέγγιση⁶.
13. Η Προεδρία θεωρεί ότι το συμβιβαστικό κείμενο που παρατίθεται στο παράρτημα ανταποκρίνεται αποτελεσματικά στις ανησυχίες που διατύπωσαν οι αντιπροσωπίες, είναι ισορροπημένο και αντιπροσωπεύει την κοινή θέση του Συμβουλίου.

III. Συμπέρασμα

14. Καλείται το Συμβούλιο να καταλήξει σε γενική προσέγγιση επί του κειμένου που περιλαμβάνεται στο παράρτημα του παρόντος εγγράφου κατά τη σύνοδό του στις 16 Ιουνίου 2026. Η γενική προσέγγιση θα αποτελέσει την εντολή του Συμβουλίου για μελλοντικές διαπραγματεύσεις με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στο πλαίσιο της συνήθους νομοθετικής διαδικασίας.
-

⁶ 9527/26 + COR1

2025/0405 (COD)

Σχέδιο

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση των οδηγιών 2001/18/ΕΚ και 2010/53/ΕΕ όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών και την επεξεργασία οργάνων

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,

Κατόπιν διαβούλευσης με την Επιτροπή των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

¹ ΕΕ C , , σ. .

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) .../... [ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία] θεσπίζει πλαίσιο για την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας της βιοτεχνολογίας της υγείας στην Ένωση, από την έρευνα και την ανάπτυξη έως την έγκαιρη διάθεση στην αγορά της Ένωσης και την παραγωγή καινοτομιών και προϊόντων βιοτεχνολογίας, με παράλληλη διασφάλιση υψηλών προτύπων για την προστασία της ανθρώπινης υγείας, της ασφάλειας των ασθενών, της υγείας των ζώων και του περιβάλλοντος, καθώς και για τη δεοντολογία, την ποιότητα των προϊόντων, την ασφάλεια τροφίμων και ζωοτροφών, και τη βιοπροφύλαξη. Για τους σκοπούς του εν λόγω κανονισμού, ως βιοτεχνολογία της υγείας νοείται η εφαρμογή της βιοτεχνολογίας για την προώθηση, την προστασία ή την αποκατάσταση της ανθρώπινης υγείας και των βιοτεχνολογικών εφαρμογών που αφορούν την υγεία των ζώων, την υγεία των φυτών, την κτηνιατρική δημόσια υγεία και την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών, στον βαθμό που οι τομείς αυτοί συμβάλλουν άμεσα ή έμμεσα στην προστασία της ανθρώπινης υγείας και ευθυγραμμίζονται με τους στόχους της Ένωσης για τη δημόσια υγεία, όπως ορίζονται στο άρθρο 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ).

- (2) Δεδομένου ότι οι στόχοι της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου² και της οδηγίας 2010/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³ συνδέονται στενά με τους στόχους του κανονισμού (ΕΕ) .../... [ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία], και δεδομένου ότι, μετά την έκδοση των εν λόγω οδηγιών, σημειώθηκε σημαντική πρόοδος στη βιοτεχνολογία, ενδείκνυται να προσαρμοστούν οι εν λόγω οδηγίες, ώστε να ευθυγραμμιστούν με τη νέα τεχνολογική πραγματικότητα και να διασφαλιστεί η συνέπεια με τους στόχους και τις διατάξεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) .../... [ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία]. Η παρούσα οδηγία αποσκοπεί στη βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τους γενετικά τροποποιημένους μικροοργανισμούς (ΓΤΜ), διατηρώντας παράλληλα υψηλό επίπεδο ασφάλειας για την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον, και στον καθορισμό υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των μεθόδων επεξεργασίας οργάνων. Στόχος της εν λόγω προσπάθειας θα πρέπει να είναι η βελτίωση της συνέπειας, της νομικής σαφήνειας και της καταλληλότητας του νομοθετικού πλαισίου της Ένωσης για τη βιοτεχνολογία και, εν τέλει, η διασφάλιση της διαθεσιμότητας ασφαλών και υψηλής ποιότητας θεραπειών και άλλων προϊόντων για τους πολίτες της Ένωσης. Όσον αφορά το άρθρο 114 της ΣΛΕΕ, η παρούσα οδηγία θεσπίζει ειδικές διατάξεις που εφαρμόζονται στη διάθεση ΓΤΜ στην αγορά. Όσον αφορά το άρθρο 168 παράγραφος 4 της ΣΛΕΕ, η παρούσα οδηγία θεσπίζει κοινή προσέγγιση σχετικά με την έγκριση μεθόδων επεξεργασίας οργάνων από τις αρμόδιες αρχές.

² Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

³ Οδηγία 2010/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Ιουλίου 2010, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση (ΕΕ L 207 της 6.8.2010, σ. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

- (3) Οι ΓΤΜ, όπως βακτήρια, φύκη, μύκητες και ιοί, ως προϊόντα ή εντός προϊόντων που προορίζονται για άλλες χρήσεις εκτός από τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, υπόκεινται στις διατάξεις της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Μετά την έκδοση της εν λόγω οδηγίας, έχει σημειωθεί σημαντική πρόοδος στη βιοτεχνολογία και οι ΓΤΜ μπορούν πλέον να χρησιμοποιούνται, για παράδειγμα, ως ή μέσα σε βιολιπάσματα, βιοδιεγέρτες, παράγοντες βιολογικού ελέγχου και για βιοαποκατάσταση, επεξεργασία λυμάτων, βιοεξόρυξη και βιοεκχύλιση, προσφέροντας οφέλη στον ευρύτερο αγροδιατροφικό, βιομηχανικό και περιβαλλοντικό τομέα.
- (4) Κατόπιν εντολής της Επιτροπής, στις 19 Ιουνίου 2024 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (η «Αρχή») εξέδωσε γνώμη σχετικά με την εφαρμογή των νέων εξελίξεων της βιοτεχνολογίας στους μικροοργανισμούς⁴. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πιθανοί κίνδυνοι σχετίζονται με τις αλλαγές που εισάγονται, ανεξάρτητα από τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο, και ότι η αξιολόγηση κινδύνου θα πρέπει να βασίζεται στα χαρακτηριστικά του προϊόντος που περιέχει ή αποτελείται από μικροοργανισμούς. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, για ορισμένους ΓΤΜ, οι αναγκαίες απαιτήσεις για την αξιολόγηση κινδύνου είναι λιγότερες από εκείνες που ισχύουν για τους ΓΤΟ εν γένει. Τέλος, η Αρχή έκρινε ότι, για ορισμένους ΓΤΜ, η ανάγκη περιβαλλοντικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά μπορεί να αρθεί με βάση την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου.

⁴ EFSA GMO Panel (Ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 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 (Νέες εξελίξεις στη βιοτεχνολογία που εφαρμόζονται στους μικροοργανισμούς). EFSA Journal, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

- (5) Η οδηγία 2001/18/EK σχεδιάστηκε λαμβανομένων πρωτίστως υπόψη των γενετικώς τροποποιημένων φυτών, τα οποία παράγονται με ορισμένες καθιερωμένες γονιδιοματικές τεχνικές, ιδίως τεχνικές που εισάγουν σε έναν οργανισμό γενετικό υλικό από μη διασταυρώσιμα είδη (διαγένεση). Με βάση τα ανωτέρω και λαμβανομένων υπόψη των συμπερασμάτων της Αρχής σχετικά με τους ΓΤΜ, καθώς και των βιολογικών ιδιοτήτων, δυνατοτήτων και πιθανών εφαρμογών των ΓΤΜ, οι οποίες διαφέρουν σημαντικά από εκείνες των φυτών, η οδηγία 2001/18/EK θα πρέπει να προσαρμοστεί στις ιδιαιτερότητες των ΓΤΜ. Στόχος είναι να καταστεί δυνατή η διάθεση καινοτόμων προϊόντων στην αγορά, πριν καταστούν παρωχημένα και χωρίς δυσανάλογο κόστος έγκρισης, με παράλληλη διατήρηση υψηλού επιπέδου ασφάλειας για την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον.
- (6) Για τον λόγο αυτόν, η οδηγία 2001/18/EK θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να θεσπιστούν ειδικές διατάξεις που θα ισχύουν για τη διάθεση ΓΤΜ στην αγορά, με στόχο τη δημιουργία ενός ειδικά προσαρμοσμένου, πιο αποτελεσματικού και εξορθολογισμένου νομοθετικού πλαισίου, διατηρώντας παράλληλα υψηλό επίπεδο ασφάλειας για την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον. Δεδομένου ότι οι πιθανοί κίνδυνοι σχετίζονται με τις αλλαγές που εισάγονται στο γονιδίωμα ενός μικροοργανισμού ανεξάρτητα από τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο και ότι οι μικροοργανισμοί συχνά τροποποιούνται μέσω συνδυασμού διαφορετικών τεχνικών, συμπεριλαμβανομένων τόσο των καθιερωμένων όσο και των νέων γονιδιοματικών τεχνικών⁵, οι εν λόγω διατάξεις θα πρέπει να καλύπτουν τους ΓΤΜ γενικά χωρίς να εστιάζουν σε συγκεκριμένες τεχνικές.

⁵ Parisi, C. and Rodríguez-Cerezo, E., Current and future market applications of new genomic techniques (Υφιστάμενες και μελλοντικές εφαρμογές των νέων γονιδιοματικών τεχνικών στην αγορά), EUR 30589 EN, Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Λουξεμβούργο, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

- (7) Για τους σκοπούς της οδηγίας 2001/18/EK, οι ορισμοί των όρων «μικροοργανισμός» και «ΓΤΜ» θα πρέπει να βασίζονται στους ορισμούς της οδηγίας 2009/41/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶, εξαιρουμένων των ζωικών και φυτικών κυττάρων σε καλλιέργεια. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το συνολικό εφαρμοστέο πλαίσιο για τους ΓΤΟ παραμένει συνεκτικό, τα ζωικά και φυτικά κύτταρα θα πρέπει να υπόκεινται στους ίδιους κανόνες, ανεξάρτητα από το αν βρίσκονται σε καλλιέργεια ή όχι και από το αν είναι ή όχι ενσωματωμένα σε πλήρεις οργανισμούς. Ως εκ τούτου, οι ειδικές διατάξεις θα πρέπει να καλύπτουν μόνο μικροοργανισμούς με τη βιολογική έννοια, συμπεριλαμβανομένων των ταξινομικών ομάδων Archaea και Bacteria, των μονοκύτταρων ειδών και των σχετικών σταδίων ζωής των ομάδων Protozoa, Chromista και Fungi, καθώς και των νηματομυκήτων και των ιών, εξαιρουμένων των ζωικών και φυτικών κυττάρων σε καλλιέργεια.
- (8) Για να αντικατοπτρίζονται οι ειδικές ιδιότητες των ΓΤΜ, οι απαιτήσεις πληροφόρησης που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 2001/18/EK, οι οποίες πρέπει να χρησιμοποιούνται στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου, θα πρέπει να προσαρμοστούν βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών και στοιχείων σε σχέση με τους ΓΤΜ, τηρώντας παράλληλα τις αρχές για την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου των ΓΤΟ που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ της εν λόγω οδηγίας. Προκειμένου να πραγματοποιηθούν οι προσαρμογές αυτές, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά την τροποποίηση των απαιτήσεων πληροφόρησης που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 2001/18/EK.

⁶ Οδηγία 2009/41/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΕΕ L 125 της 21.5.2009, σ. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (9) Για λόγους αναλογικότητας, η συγκατάθεση θα πρέπει, κατά την πρώτη ανανέωσή της, να ισχύει για απεριόριστο χρονικό διάστημα, εκτός εάν αποφασιστεί διαφορετικά κατά τον χρόνο της εν λόγω ανανέωσης με βάση την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου και τις διαθέσιμες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν. Τα αναγκαία μέτρα για την προστασία της ανθρώπινης υγείας, της υγείας των ζώων και του περιβάλλοντος θα πρέπει να εξακολουθήσουν να θεσπίζονται οποτεδήποτε οι συγκαταθέσεις που έχουν χορηγηθεί δεν πληρούν πλέον τους όρους ασφάλειας που ορίζονται στην οδηγία 2001/18/EK, λαμβάνοντας υπόψη τις νέες πληροφορίες που έχουν καταστεί διαθέσιμες και την επιστημονική και τεχνική πρόοδο.
- (10) Στις 2 Οκτωβρίου 2025 η ομάδα εργασίας του ευρωπαϊκού δικτύου εργαστηρίων ΓΤΟ για τις νέες τεχνικές μεταλλαξιγένεσης δημοσίευσε έκθεση σχετικά με τις δυνατότητες ανάλυσης και τις προκλήσεις που σχετίζονται με την ανίχνευση μικροοργανισμών που τροποποιούνται με τη χρήση νέων γονιδιωματικών τεχνικών, καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι δεν είναι εφικτή η διενέργεια αναλυτικών δοκιμών για ορισμένους ΓΤΜ που λαμβάνονται μέσω των τεχνικών αυτών, ιδίως στο πλαίσιο του εργαστηριακού ελέγχου ρουτίνας⁷. Επομένως, στις περιπτώσεις που δεν είναι εφικτή η παροχή μεθόδου ανάλυσης για την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό των σχετικών ΓΤΜ ως προϊόντων ή μέσα σε αυτά, εάν αιτιολογείται δεόντως από τον κοινοποιούντα, οι ρυθμίσεις για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις επιδόσεων των μεθόδων ανάλυσης θα πρέπει να προσαρμόζονται με εκτελεστικές πράξεις.

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 (Ανίχνευση μικροοργανισμών, που λαμβάνονται με νέες γονιδιωματικές τεχνικές, σε προϊόντα τροφίμων και ζωοτροφών), Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Λουξεμβούργο, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532>, JRC143597.

- (11) Επιπλέον, για ορισμένους ΓΤΜ, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι αναγκαίες απαιτήσεις δεδομένων για την αξιολόγηση κινδύνου είναι λιγότερες⁸ και παρείχε ορισμένα κριτήρια για τον προσδιορισμό των εν λόγω ΓΤΜ⁹. Ως εκ τούτου, η οδηγία 2001/18/ΕΚ θα πρέπει να θεσπίσει ταχεία διαδικασία για ορισμένους ΓΤΜ (στο εξής: ΓΤΜ που είναι επιλέξιμοι για ταχεία διαδικασία), η οποία θα είναι ανάλογη προς τους κινδύνους που ενέχουν οι εν λόγω ΓΤΜ και θα λαμβάνει υπόψη τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με αυτούς. Όσον αφορά τους εν λόγω ΓΤΜ θα αρκούσαν λιγότερες απαιτήσεις παροχής δεδομένων για τη διενέργεια της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου, με παράλληλη διατήρηση υψηλού επιπέδου ασφάλειας για την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον. Η προσαρμογή αυτή αναμένεται να οδηγήσει σε μείωση του χρόνου που μεσολαβεί έως τη διάθεση στην αγορά ΓΤΜ που είναι επιλέξιμοι για ταχεία διαδικασία, διευκολύνοντας την καινοτομία χωρίς υποβάθμιση των προτύπων ασφάλειας.

⁸ EFSA GMO Panel (Ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 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 (Νέες εξελίξεις στη βιοτεχνολογία που εφαρμόζονται στους μικροοργανισμούς). *EFSA Journal*, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

⁹ EFSA Scientific Committee (Επιστημονική Επιτροπή της EFSA), Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., 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 (Καθοδήγηση σχετικά με τον χαρακτηρισμό μικροοργανισμών προς υποστήριξη της αξιολόγησης κινδύνου των προϊόντων που χρησιμοποιούνται στην τροφική αλυσίδα). *EFSA Journal*, 23(11), e9705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>

- (12) Ειδικότερα, πρέπει να καθοριστούν τα κριτήρια για τον ορισμό των ΓΤΜ που είναι επιλέξιμοι για ταχεία διαδικασία. Οι εν λόγω ΓΤΜ θα πρέπει να είναι καλώς χαρακτηρισμένοι από ταξινομική και μοριακή άποψη, λαμβανομένων υπόψη της ταξινομικής ταυτότητας, της αλληλουχίας γονιδιώματος και των βασικών βιολογικών ιδιοτήτων τους, θα πρέπει να τηρούν τα γενικά πρότυπα ασφάλειας, όπως εκφράζονται στην έννοια της κατά τεκμήριο αναγνωρισμένης ασφάλειας της Αρχής (στο εξής: QPS)¹⁰, και δεν θα πρέπει να περιλαμβάνουν γονίδια που εγείρουν ανησυχία και τα οποία εισάγονται από τη γενετική τροποποίηση ή προκύπτουν από αυτήν.
- (12α) Η Αρχή εφαρμόζει την προσέγγιση QPS από το 2007 με σκοπό να διευκολυνθεί η αξιολόγηση των φακέλων αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας όσον αφορά την ασφάλεια μέσω απλουστευμένης αξιολόγησης των μικροβιακών στελεχών που ανήκουν σε ορισμένες ταξινομικές μονάδες. Η προσέγγιση αυτή περιλαμβάνει προκαταρκτική αξιολόγηση της ταξινομικής ταυτότητας ενός μικροοργανισμού, του σχετικού συνόλου γνώσεων και των πιθανών ανησυχιών για την ασφάλεια όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον. Η αξιολόγηση QPS διενεργείται χωριστά και ανεξάρτητα από την αξιολόγηση κινδύνου των αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας προϊόντων. Έχει ως στόχο να υποστηρίξει και όχι να αντικαταστήσει τη συνολική αξιολόγηση κινδύνου. Στο πλαίσιο αυτό, η χρήση της QPS διευκολύνει μια εναρμονισμένη και γενική προσέγγιση για μέρος της αξιολόγησης της ασφάλειας των μικροοργανισμών εντός της Ένωσης. Επιπλέον, ο κατάλογος των συνιστώμενων μικροβιολογικών παραγόντων QPS επικαιροποιείται περιοδικά, μεταξύ άλλων, για την αξιολόγηση της καταλληλότητας νέων ταξινομικών μονάδων.

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

- (12β) Η έννοια της QPS θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τον εξορθολογισμό της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου ορισμένων ΓΤΜ που ανήκουν σε ταξινομική μονάδα για την οποία έχουν προηγουμένως αποκλειστεί συγκεκριμένες ανησυχίες όσον αφορά την ασφάλεια με βάση τις επιστημονικές γνώσεις και το ιστορικό χρήσης στο πλαίσιο της σχετικής αξιολόγησης QPS. Στην περίπτωση αυτή, οι εν λόγω ανησυχίες για την ασφάλεια δεν απαιτούν επαναξιολόγηση και τα σχετικά δεδομένα ασφάλειας δεν χρειάζεται να υποβληθούν εκ νέου από τους κοινοποιούντες. Κάθε πτυχή που δεν καλύπτεται από την αξιολόγηση QPS, ιδίως όσον αφορά τους δυνητικούς κινδύνους που συνδέονται με τη γενετική τροποποίηση ή με συγκεκριμένες χρήσεις ΓΤΜ, θα πρέπει οπωσδήποτε να αξιολογείται στο πλαίσιο της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου που αφορά συγκεκριμένα τους ΓΤΜ. Ως εκ τούτου, η αξιολόγηση QPS δεν θα πρέπει να αντικαθιστά την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου συγκεκριμένων πτυχών των ΓΤΜ, που παραμένει υπό την ευθύνη των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών.
- (12γ) Ως γονίδια που εγείρουν ανησυχία θα πρέπει να νοούνται ευρέως όλα τα γονίδια που μπορούν να βλάψουν την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον, εάν εκφραστούν από ΓΤΜ. Η Αρχή, στο γλωσσάριο των κατευθυντήριων γραμμών της σχετικά με τον χαρακτηρισμό των μικροοργανισμών¹¹, θεωρεί επί του παρόντος ως γονίδια που εγείρουν ανησυχία τα γονίδια που είναι γνωστό ότι συμβάλλουν στην παραγωγή τοξινών, επιβλαβών μεταβολιτών, θεραπευτικών αντιμικροβιακών, καθώς και επίκτητα γονίδια που προσδίδουν αντοχή σε θεραπευτικά αντιμικροβιακά και, για προϊόντα που περιέχουν ζώντες μικροοργανισμούς, παράγοντες λοίμωξης. Επιπλέον, θα πρέπει να θεωρούνται γονίδια που εγείρουν ανησυχία οποιαδήποτε γονίδια προκύπτουν από τον σχεδιασμό de novo ή άλλες προηγμένες εφαρμογές συνθετικής βιολογίας, οι οποίες παρέχουν λειτουργίες που είναι νέες στη φύση.

¹¹ EFSA Scientific Committee (Επιστημονική Επιτροπή της EFSA), Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., 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). Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain (Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τον χαρακτηρισμό μικροοργανισμών προς υποστήριξη της αξιολόγησης κινδύνου των προϊόντων που χρησιμοποιούνται στην τροφική αλυσίδα). EFSA Journal, 23(11), e9705; σ. 22: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

- (13) Ενώ θα πρέπει να καθοριστούν στην οδηγία 2001/18/ΕΚ τα βασικά κριτήρια, τα οποία πρέπει να πληρούνται για να είναι επιλέξιμος για ταχεία διαδικασία ένας ΓΤΜ, προκειμένου να αντικατοπτρίζεται η ταχεία εξέλιξη των επιστημονικών και τεχνολογικών γνώσεων στον συγκεκριμένο τομέα, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί, σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να συμπληρώνει την οδηγία 2001/18/ΕΚ, προσδιορίζοντας περαιτέρω τα εν λόγω κριτήρια, ιδίως το κριτήριο του γονιδίου που εγείρει ανησυχία, λαμβάνοντας υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές της Αρχής. Η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να εξουσιοδοτηθεί να προσθέτει περαιτέρω σωρευτικά κριτήρια μόνο στον βαθμό που αυτό δικαιολογείται από τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την πρόοδο των επιστημονικών γνώσεων και των τεχνολογικών εξελίξεων και την πείρα που έχει αποκτηθεί από την ελευθέρωση συγκρίσιμων μικροοργανισμών. Επιπλέον, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί, σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να τροποποιεί την οδηγία 2001/18/ΕΚ, προσαρμόζοντας τις απαιτήσεις παροχής δεδομένων για την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου των ΓΤΜ που είναι επιλέξιμοι για ταχεία διαδικασία στον βαθμό που δικαιολογείται από τα χαρακτηριστικά τους, μεταξύ άλλων, προσδιορίζοντας ποια δεδομένα δεν απαιτούνται λόγω της συμμόρφωσής τους με τα κριτήρια επιλεξιμότητας για ταχεία διαδικασία. Επιπλέον, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να προσαρμόζει τη διαδικασία έγκρισης, ώστε να προβλέπεται η απόδειξη των κριτηρίων επιλεξιμότητας, να εξορθολογίζονται ορισμένα διαδικαστικά στοιχεία και να επισπεύδονται οι προθεσμίες, προκειμένου να αντικατοπτρίζονται οι προσαρμοσμένες απαιτήσεις αξιολόγησης κινδύνου.

- (14) Σύμφωνα με τις συστάσεις της Αρχής¹² και προκειμένου να μην επιβληθεί δυσανάλογος διοικητικός φόρτος, οι ΓΤΜ που είναι επιλέξιμοι για ταχεία διαδικασία δεν θα πρέπει να υπόκεινται στην υποχρέωση κατάρτισης σχεδίου περιβαλλοντικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, εάν ο ΓΤΜ δεν εγείρει ανησυχία που δικαιολογεί την παρακολούθηση, όπως έμμεσες, οψιφανείς ή μη αναμενόμενες επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον. Ως εκ τούτου, η αρμόδια αρχή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να μην απαιτεί παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά για περιβαλλοντικές επιπτώσεις, όταν αυτό αιτιολογείται δεόντως, με βάση τα αποτελέσματα τυχόν προηγούμενης ελευθέρωσης, τα πορίσματα της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου, τα χαρακτηριστικά του ΓΤΜ, τα χαρακτηριστικά και την κλίμακα της αναμενόμενης χρήσης του και τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος υποδοχής.
- (14α) Θα πρέπει να προβλεφθεί ότι η Αρχή εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές για να βοηθάει τους κοινοποιούντες στην προετοιμασία και την υποβολή της κοινοποίησης για τη διάθεση ΓΤΜ στην αγορά, μεταξύ άλλων, όσον αφορά το σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων.
- (14β) Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει τις κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες και πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εθνικών εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.

¹² EFSA GMO Panel (Ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), 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 (Νέες εξελίξεις στη βιοτεχνολογία που εφαρμόζονται στους μικροοργανισμούς). EFSA Journal, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

- (14γ) Οι σύνθετοι αγγειούμενοι ιστοί, όπως τα χέρια ή οι επιφάνειες, είναι διαφοροποιημένα μέρη του ανθρώπινου σώματος, τα οποία περιέχουν δέρμα, μυς, οστά, τένοντες και αγγεία που απαιτούν χειρουργική σύνδεση των αιμοφόρων αγγείων και, όπου ενδείκνυται, των νεύρων, για μεταμόσχευση. Μετά τη μεταμόσχευσή τους, διατηρούν τη δομή, την αγγείωση και την ικανότητά τους να αναπτύσσουν φυσιολογικές λειτουργίες σε σημαντικό αυτόνομο επίπεδο. Υπόκεινται επίσης στους ίδιους χρονικούς περιορισμούς με τα όργανα λόγω της ευπάθειάς τους στην ισχαιμία, της απουσίας επιλογών αποθήκευσης και της ανάγκης ανοσοκατασταλτικής θεραπείας. Ως εκ τούτου, οι σύνθετοι αγγειούμενοι ιστοί θα πρέπει να θεωρούνται όργανα για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας.
- (15) Η επεξεργασία ανθρώπινων οργάνων, συμπεριλαμβανομένης της συντήρησης, εκτός του σώματος, γίνεται όλο και συχνότερα και επιτρέπει την παράταση του χρονικού διαστήματος μεταξύ της αφαίρεσης από τον δότη και της μεταμόσχευσης στον λήπτη.
- (16) Η υιοθέτηση των εν λόγω μεθόδων επεξεργασίας δίνει τη δυνατότητα όχι μόνο για αποτελεσματικότερη οργανωτική δομή αλλά και για βελτίωση της λειτουργικής κατάστασης των ανθρώπινων οργάνων κατά τη διάρκεια του παρατεταμένου χρονικού διαστήματος εκτός του σώματος, αυξάνοντας τις θεραπευτικές επιλογές για τους ασθενείς που βρίσκονται σε λίστες αναμονής. Οι δραστηριότητες αυτές πρέπει να υπόκεινται σε εποπτεία των αρμόδιων αρχών για να διασφαλίζεται η ποιότητά τους, να βελτιστοποιείται η αποτελεσματικότητα των μεταμοσχεύσεων και να προστατεύεται η υγεία των ληπτών.

- (17) Για να εξασφαλιστεί ένα συνεκτικό και ολοκληρωμένο νομοθετικό πλαίσιο με παροχή σαφήνειας σε όλους τους εμπλεκόμενους παράγοντες, η οδηγία 2010/53/ΕΕ θα πρέπει να καλύπτει την επεξεργασία οργάνων εκτός του σώματος, είτε για αλλογενή είτε για αυτόλογη χρήση, πέρα από τη συντήρηση των εν λόγω οργάνων. Σκοπός της επεξεργασίας θα πρέπει να είναι η διατήρηση ή η βελτίωση της λειτουργίας ή η τροποποίηση των ιδιοτήτων του οργάνου, χωρίς να μεταβάλλονται οι αρχικές λειτουργίες του. Η εν λόγω τροποποίηση των ιδιοτήτων του οργάνου μπορεί να περιλαμβάνει, για παράδειγμα, τη γενετική τροποποίηση του οργάνου για τη βελτίωση της ανοσολογικής συμβατότητας ή τη χορήγηση φαρμάκων για την πρόληψη της μετάδοσης νόσου από τον δότη στον λήπτη. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν απαιτήσεις σχετικά με την έγκριση νέων μεθόδων επεξεργασίας οργάνων από τις αρμόδιες αρχές. Οι απαιτήσεις αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν τη χορήγηση έγκρισης σε περιπτώσεις όπου από την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου διαπιστώνεται υψηλός κίνδυνος για την ποιότητα του οργάνου και για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της μεταμόσχευσης ή της αυτόλογης χρήσης, καθώς και σχέδια παρακολούθησης κλινικής έκβασης, όταν τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία και κλινικά δεδομένα δεν επαρκούν για να καταστεί δυνατή μια ολοκληρωμένη αξιολόγηση.
- (17α) Προκειμένου να διασφαλίζονται εξορθολογισμένες διαδικασίες και να αποφεύγονται αλληλεπικαλύψεις, δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται οι απαιτήσεις που ορίζονται στην παρούσα οδηγία σχετικά με την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου, τα σχέδια παρακολούθησης κλινικής έκβασης και την έγκριση νέων μεθόδων επεξεργασίας οργάνων, όταν οι εν λόγω μέθοδοι χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο κλινικής δοκιμής, κλινικής έρευνας, μελέτης επιδόσεων ή κλινικής μελέτης ΟΑΠ που έχει εγκριθεί σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία της Ένωσης για την υγεία για την ίδια κλινική ένδειξη και το ίδιο πεδίο εγκεκριμένης χρήσης. Ομοίως, οι εν λόγω απαιτήσεις δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται, όταν οι μέθοδοι επεξεργασίας οργάνων συνίστανται στη χρήση φαρμάκου, ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή σκευάσματος ΟΑΠ σύμφωνα με τους όρους της έγκρισης ή τα αποτελέσματα της εφαρμοστέας διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης, κατά περίπτωση. Οι αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή των διατάξεων της οδηγίας 2010/53/ΕΕ και της εθνικής νομοθεσίας που διέπει την αφαίρεση, την κατανομή και τη μεταμόσχευση οργάνων θα πρέπει επίσης να ενημερώνονται πριν από την έγκριση των κλινικών μελετών, ώστε να είναι σε θέση να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τις συγκεκριμένες διατάξεις.

- (17β) Προκειμένου να διασφαλιστούν η συνοχή και ο αποτελεσματικός συντονισμός μεταξύ αρχών που λειτουργούν βάσει διαφορετικών ενωσιακών νομοθετικών πλαισίων στον τομέα της υγείας, θα πρέπει να θεσπιστούν διατάξεις για να διευκρινιστεί ποιες από τις μεθόδους, οι οποίες χρησιμοποιούνται για την επεξεργασία οργάνων εκτός του σώματος, εμπίπτουν σε άλλα ενωσιακά νομοθετικά πλαίσια εκτός της οδηγίας 2010/53/ΕΕ, ιδίως στα πλαίσια που θεσπίστηκαν με την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹³, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁴, τον κανονισμό (ΕΚ) 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁵, τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁶. Ως εκ τούτου, η οδηγία 2010/53/ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως. Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας σχετικά με την επεξεργασία οργάνων θα πρέπει να εφαρμόζονται με την επιφύλαξη της νομοθεσίας της Ένωσης για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς.
- (17γ) Όσον αφορά τις διατάξεις σχετικά με την επεξεργασία οργάνων που ορίζονται στην παρούσα οδηγία, είναι σημαντικό να υπενθυμιστεί ότι το ανθρώπινο σώμα και τα μέρη του καθαυτά δεν πρέπει να δημιουργούν οικονομικό κέρδος.

¹³ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

¹⁴ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

¹⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁶ Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για την κατάργηση των οδηγιών 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ (ΕΕ L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- (17δ) Προκειμένου να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας στον τομέα της δωρεάς, της μεταμόσχευσης και της αυτόλογης χρήσης οργάνων, τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που αφορούν την υγεία και των γενετικών δεδομένων, τα οποία συλλέγονται για δωρεά, κατανομή, επεξεργασία οργάνων, μεταμόσχευση και παρακολούθηση, θα πρέπει να μπορούν να υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία για λόγους δημόσιου συμφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας, ιδίως για να διαφυλάσσονται η ασφάλεια των ασθενών και υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας της υγειονομικής περίθαλψης ή της διασυνοριακής κοινοχρησίας δεδομένων εντός της Ένωσης, ούτως ώστε να υποστηρίζεται η ανάλυση των αποτελεσμάτων μοσχεύματος και της αυτόλογης χρήσης σε μεγαλύτερες ομάδες ασθενών. Η επεξεργασία αυτή θα πρέπει να θεωρείται ότι υπηρετεί το δημόσιο συμφέρον στον τομέα της δημόσιας υγείας. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου θεσπίζει τους εφαρμοστέους κανόνες για την εν λόγω επεξεργασία, με την επιφύλαξη κατάλληλων εγγυήσεων για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων.
- (17ε) Προκειμένου να διευκολύνεται η εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας οδηγίας σχετικά με την επεξεργασία οργάνων, η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη μεθοδολογία για την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου, τον προσδιορισμό των μεθόδων επεξεργασίας οργάνων υψηλού κινδύνου και το σχέδιο παρακολούθησης κλινικής έκβασης.

- (18) Για να εξασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εκτέλεση της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες. Οι αρμοδιότητες αυτές θα πρέπει να καλύπτουν, ειδικότερα, τις προσαρμοσμένες ρυθμίσεις για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις επιδόσεων των μεθόδων ανάλυσης και τις συνοδευτικές πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται, ώστε να αποδεικνύεται ότι πληρούνται τα κριτήρια για να θεωρηθεί ένας GTM επιλέξιμος για ταχεία διαδικασία όσον αφορά την οδηγία 2001/18/ΕΚ, καθώς και τον καθορισμό ελάχιστων απαιτήσεων για την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου, τον προσδιορισμό μεθόδων επεξεργασίας οργάνων υψηλού κινδύνου και το σχέδιο παρακολούθησης κλινικής έκβασης, όπου είναι αναγκαίο για τη διευκόλυνση της διασυνοριακής ανταλλαγής οργάνων, όσον αφορά την οδηγία 2010/53/ΕΕ. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θα πρέπει να εκδοθούν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁷.
- (19) Δεδομένου ότι οι στόχοι της παρούσας οδηγίας, δηλαδή η επίτευξη νομικής σαφήνειας σε όλα τα κράτη μέλη, δεν μπορούν να επιτευχθούν ικανοποιητικά από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, λόγω της κλίμακας και των επιπτώσεών τους, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας η οποία ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη αυτών των στόχων.
- (19α) Ζητήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, η γνώμη του Ευρωπαίου Επόπτη Προστασίας Δεδομένων, ο οποίος γνωμοδότησε στις 27 Μαΐου 2026¹⁸.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

¹⁷ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

¹⁸ 9783/26

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις της οδηγίας 2001/18/EK

Η οδηγία 2001/18/EK τροποποιείται ως εξής:

1) στο άρθρο 2 προστίθενται τα ακόλουθα σημεία 9), 10) και 11):

«9) “μικροοργανισμός”: οργανισμός όπως ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο α) της οδηγίας 2009/41/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*, με εξαίρεση τα ζωικά και φυτικά κύτταρα σε καλλιέργεια·

10) “γενετικώς τροποποιημένος μικροοργανισμός” ή “ΓΤΜ”: γενετικώς τροποποιημένος μικροοργανισμός όπως ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2009/41/EK, με εξαίρεση τα γενετικώς τροποποιημένα ζωικά και φυτικά κύτταρα σε καλλιέργεια·

11) “καθεστώς κατά τεκμήριο αναγνωρισμένης ασφάλειας”: το καθεστώς ασφάλειας που αποδίδεται από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) σε επιλεγμένες ομάδες μικροοργανισμών ως αποτέλεσμα κατά περίπτωση προκαταρκτικής αξιολόγησης της ταξινομικής τους ταυτότητας, του σχετικού συνόλου γνώσεων και πιθανών ανησυχιών για την ασφάλεια όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον.

* Οδηγία 2009/41/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (EE L 125 της 21.5.2009, σ. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>)·»

- 2) στο μέρος Γ, μετά τον τίτλο «ΔΙΑΘΕΣΗ ΓΤΟ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΓΤΟ ΩΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΕΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ» προστίθεται ο ακόλουθος τίτλος:

«ΤΙΤΛΟΣ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΓΤΟ ΩΣ ΠΡΟΪΟΝΤΑ Ή ΕΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ»

- 3) μετά το άρθρο 24, προστίθενται τα ακόλουθα άρθρα 24α έως 24η:

«ΤΙΤΛΟΣ ΙΙ

ΕΙΔΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ (ΓΤΜ) ΩΣ ΠΡΟΪΟΝΤΑ Ή ΕΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Άρθρο 24α

Αντικείμενο και καθεστώς των ΓΤΜ

1. Ο παρών τίτλος θεσπίζει ειδικούς κανόνες για τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΓΤΜ) ως προϊόντων ή εντός προϊόντων.
3. Εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα τίτλο, οι κανόνες της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται στους ΓΤΟ ως προϊόντα ή εντός προϊόντων εφαρμόζονται στους ΓΤΜ ως προϊόντα ή εντός προϊόντων.

Άρθρο 24β

Προσαρμογή των απαιτήσεων πληροφόρησης

Οι απαιτήσεις πληροφόρησης για τις κοινοποιήσεις προσαρμύζονται στα χαρακτηριστικά των ΓΤΜ.

Για τον σκοπό αυτόν, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 29α για την τροποποίηση του παραρτήματος III, ώστε να προβλέπονται ειδικές απαιτήσεις πληροφόρησης στις κοινοποιήσεις σχετικά με τη διάθεση ΓΤΜ στην αγορά, στον βαθμό που αυτό δικαιολογείται από τα χαρακτηριστικά των ΓΤΜ, με την επιφύλαξη των αρχών της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου που ορίζονται στο παράρτημα II. Κατά την κατάρτιση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο, η Επιτροπή βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία που σχετίζονται με την αξιολόγηση της ασφάλειας και του κινδύνου των ΓΤΜ, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών επιστημονικών γνώμων της Αρχής.

Άρθρο 24γ

Ισχύς της συγκατάθεσης

1. Η συγκατάθεση που παρέχεται για τη διάθεση ΓΤΜ στην αγορά ισχύει, κατόπιν της πρώτης ανανέωσης σύμφωνα με το άρθρο 17, για απεριόριστο χρονικό διάστημα, εκτός εάν η απόφαση που αναφέρεται στο άρθρο 17 παράγραφος 6 ή παράγραφος 8 ή στο άρθρο 18 παράγραφος 2 προβλέπει ότι η ανανέωση ισχύει για περιορισμένο χρονικό διάστημα για αιτιολογημένους λόγους που βασίζονται στα πορίσματα της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου που διενεργείται δυνάμει της παρούσας οδηγίας και στην πείρα από τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης, εφόσον αυτό ορίζεται στη συγκατάθεση.
2. Το άρθρο 17 παράγραφος 6 δεύτερη περίοδος και το άρθρο 17 παράγραφος 8 δεύτερη περίοδος δεν εφαρμύζονται.

Μέθοδοι ανάλυσης

1. Όταν ο κοινοποιών αιτιολογεί δεόντως ότι δεν είναι εφικτή η παροχή μεθόδου ανάλυσης για την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό του σχετικού ΓΤΜ, οι ρυθμίσεις για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις επιδόσεων των μεθόδων ανάλυσης προσαρμόζονται όπως ορίζεται στην εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 24ζ παράγραφος 1 στοιχείο α).
2. Η αρμόδια αρχή αξιολογεί κατά πόσον οι πληροφορίες σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης που παρέχει ο κοινοποιών δικαιολογούν την εφαρμογή προσαρμοσμένων ρυθμίσεων για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις επιδόσεων των μεθόδων ανάλυσης σύμφωνα με την παράγραφο 1.
- 2α. Κατά περίπτωση, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που συντάσσει την έκθεση αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 14 μπορεί να ζητήσει τη συνδρομή εμπειρογνομόνων από τα οικεία εθνικά εργαστήρια αναφοράς που αναφέρονται στο άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 ή στο άρθρο 100 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, για να αξιολογήσει κατά πόσον οι πληροφορίες που παρέχει ο κοινοποιών σύμφωνα με την παράγραφο 1 δικαιολογούν την εφαρμογή προσαρμοσμένων ρυθμίσεων για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις επιδόσεων των μεθόδων ανάλυσης.

Ταχεία διαδικασία

1. Ένας ΓΤΜ είναι επιλέξιμος για την ταχεία διαδικασία δυνάμει του παρόντος άρθρου, όταν πληροί όλα τα ακόλουθα κριτήρια:
 - α) είναι καλώς χαρακτηρισμένος από ταξινομική και μοριακή άποψη·
 - β) ανήκει σε ταξινομική μονάδα που υπάγεται στο καθεστώς κατά τεκμήριο αναγνωρισμένης ασφάλειας·
 - γ) η γενετική τροποποίηση δεν εισάγει ούτε έχει ως αποτέλεσμα κανένα γονίδιο που εγείρει ανησυχία.

2. Οι ειδικές απαιτήσεις πληροφόρησης στις κοινοποιήσεις σχετικά με τη διάθεση στην αγορά ΓΤΜ που είναι επιλέξιμοι για ταχεία διαδικασία προσαρμόζονται στα χαρακτηριστικά τους, ιδίως στο γεγονός ότι πληρούν τα κριτήρια επιλεξιμότητας που ορίζονται στην παράγραφο 1.

Οι διαδικαστικές απαιτήσεις που ορίζονται στον τίτλο Ι προσαρμόζονται ώστε να προβλέπεται η απόδειξη ότι ο ΓΤΜ πληροί τα κριτήρια επιλεξιμότητας για την ταχεία διαδικασία, να εξορθολογίζονται ορισμένα διαδικαστικά στοιχεία και να επισπεύδονται οι προθεσμίες.

3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 29α προκειμένου:
- α) να συμπληρώνει την παρούσα οδηγία προσδιορίζοντας περαιτέρω τα κριτήρια επιλεξιμότητας για ταχεία διαδικασία όπως αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α), β) και γ)·
 - β) να συμπληρώνει την παρούσα οδηγία θεσπίζοντας, όπου απαιτείται, πρόσθετα σωρευτικά κριτήρια επιλεξιμότητας για ταχεία διαδικασία, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, στον βαθμό που αυτό δικαιολογείται από την πρόοδο των επιστημονικών γνώσεων σχετικά με την ασφάλεια των ΓΤΜ, την τεχνολογική πρόοδο και την πείρα που έχει αποκτηθεί από την ελευθέρωση συγκρίσιμων μικροοργανισμών·
 - γ) να τροποποιεί την παρούσα οδηγία προβλέποντας ειδικές απαιτήσεις πληροφόρησης για τους ΓΤΜ που είναι επιλέξιμοι για ταχεία διαδικασία, στον βαθμό που αυτό δικαιολογείται από τα χαρακτηριστικά των εν λόγω ΓΤΜ και με την επιφύλαξη των αρχών για την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου που ορίζονται στο παράρτημα II. Η Επιτροπή εξετάζει κυρίως ποιες πληροφορίες του παραρτήματος III δεν απαιτούνται λόγω της συμμόρφωσης με τα κριτήρια επιλεξιμότητας και λόγω των δεδομένων που έχουν αξιολογηθεί εκ των προτέρων από την Αρχή στο πλαίσιο της απόδοσης του καθεστώτος κατά τεκμήριο αναγνωρισμένης ασφάλειας στην ταξινομική μονάδα·
 - δ) να τροποποιεί την παρούσα οδηγία, καθορίζοντας διαδικαστικές απαιτήσεις για την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου των ΓΤΜ που είναι επιλέξιμοι για ταχεία διαδικασία, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2 δεύτερο εδάφιο, στον βαθμό που αυτό δικαιολογείται από τα χαρακτηριστικά των εν λόγω ΓΤΜ και με την επιφύλαξη των αρχών για την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου που ορίζονται στο παράρτημα II. Οι εν λόγω διαδικαστικές απαιτήσεις διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, της υγείας των ζώων και του περιβάλλοντος, καθώς και τις αναγκαίες διαβουλεύσεις με τις αρμόδιες αρχές και το κοινό.

Κατά την κατάρτιση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο, η Επιτροπή βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία που σχετίζονται με την αξιολόγηση της ασφάλειας και του κινδύνου των ΓΤΜ, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών επιστημονικών γνώμων της Αρχής.

Κατά την κατάρτιση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, όπως προβλέπεται στο στοιχείο α), η Επιτροπή απαριθμεί τις γονιδιακές λειτουργίες και χαρακτηριστικά που έχουν τη δυνατότητα να βλάψουν την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον, προκειμένου να προσδιορίσει το αναφερόμενο στο άρθρο 24ε παράγραφος 1 στοιχείο γ) κριτήριο του γονιδίου που εγείρει ανησυχία.

Κατά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, όπως προβλέπεται στο στοιχείο β), η Επιτροπή δημοσιεύει έκθεση προκειμένου να αιτιολογήσει τα πρόσθετα κριτήρια επιλεξιμότητας για την ταχεία διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων επικαιροποιημένης επισκόπησης της επιστημονικής βιβλιογραφίας σχετικά με την ασφάλεια των ΓΤΜ, της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου των ΓΤΜ και του χαρακτηρισμού τους. Οι εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις δεν επεκτείνουν το πεδίο εφαρμογής των ΓΤΜ που είναι επιλέξιμοι για την ταχεία διαδικασία.

Άρθρο 24στ

Παρακολούθηση και υποβολή εκθέσεων για ΓΤΜ που είναι επιλέξιμοι για ταχεία διαδικασία

1. Εάν, με βάση τα αποτελέσματα ελευθέρωσης που κοινοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 6, τα πορίσματα της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου που διενεργείται σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο β), τα χαρακτηριστικά του ΓΤΜ, τα χαρακτηριστικά και την κλίμακα της αναμενόμενης χρήσης του και τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος υποδοχής, ο κοινοποιών θεωρεί ότι δεν απαιτείται σχέδιο παρακολούθησης όπως αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο ε), ο κοινοποιών μπορεί να προτείνει να μην υποβληθεί σχέδιο παρακολούθησης.
2. Η αρμόδια αρχή αξιολογεί την πρόταση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και λαμβάνει την τελική απόφαση σχετικά με το αν απαιτείται παρακολούθηση. Η γραπτή συγκατάθεση που αναφέρεται στο άρθρο 19 είτε προσδιορίζει τις απαιτήσεις παρακολούθησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 19 παράγραφος 3 στοιχείο στ), είτε δηλώνει ότι δεν απαιτείται παρακολούθηση.

Άρθρο 24ζ

Εκτελεστικές πράξεις

1. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με:
 - α) προσαρμοσμένες ρυθμίσεις για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις επιδόσεων των μεθόδων ανάλυσης που αναφέρονται στο άρθρο 24δ παράγραφος 1·
 - β) τις συνοδευτικές πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται στην κοινοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 για να αποδειχθεί ότι πληρούνται τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 24ε παράγραφος 1, ώστε να θεωρηθεί επιλέξιμος για ταχεία διαδικασία ένας ΓΤΜ·
 - β-α) τις συνοδευτικές πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στην κοινοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2, όταν προτείνεται να μην υποβληθεί σχέδιο παρακολούθησης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 24στ.
2. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 2.

Άρθρο 24η

Κατευθυντήριες γραμμές

1. Η Αρχή δημοσιεύει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές για να βοηθάει τους κοινοποιούντες στην προετοιμασία και την υποβολή της κοινοποίησης για τη διάθεση ΓΤΜ στην αγορά σύμφωνα με τον παρόντα τίτλο.
2. Τα εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EURL), επικουρούμενα από το ευρωπαϊκό δίκτυο εργαστηρίων ΓΤΟ (ENGL), δημοσιεύουν λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές για να βοηθούν τους κοινοποιούντες στην εφαρμογή του άρθρου 24δ.»

- 4) το άρθρο 29α αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 29α

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 16 παράγραφος 2, στο άρθρο 21 παράγραφοι 2 και 3, στο άρθρο 24β, στο άρθρο 24ε παράγραφος 3, στο άρθρο 26 παράγραφος 2 και στο άρθρο 27 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από την [ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας]. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2, στο άρθρο 21 παράγραφοι 2 και 3, στο άρθρο 24β, στο άρθρο 24ε παράγραφος 3, στο άρθρο 26 παράγραφος 2 και στο άρθρο 27 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.
4. Πριν εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου**.
5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 16 παράγραφος 2, του άρθρου 21 παράγραφοι 2 και 3, του άρθρου 24β, του άρθρου 24ε παράγραφος 3, του άρθρου 26 παράγραφος 2 και του άρθρου 27 τίθεται σε ισχύ εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

** ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.»

Τροποποιήσεις της οδηγίας 2010/53/ΕΕ

Η οδηγία 2010/53/ΕΕ τροποποιείται ως εξής:

- 1) το άρθρο 2 παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
 - «1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στη δωρεά, τον έλεγχο, τον χαρακτηρισμό, την αφαίρεση, την επεξεργασία, τη μεταφορά και τη μεταμόσχευση οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση, καθώς και στην αφαίρεση οργάνων που προορίζονται για αυτόλογη χρήση.
 - 1β. Στην περίπτωση οργάνων που υποβάλλονται σε επεξεργασία εκτός του σώματος με τη χρήση ουσίας με φαρμακολογική, ανοσολογική ή μεταβολική δράση κατά την έννοια του άρθρου 1 σημείο 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, με σκοπό τη θεραπεία ή την πρόληψη νόσου στον ασθενή στον οποίο θα μεταμοσχευθεί το όργανο, η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στη μέθοδο επεξεργασίας οργάνων πριν από τη μεταμόσχευση ή την αυτόλογη χρήση, ενώ η χρήση της ουσίας διέπεται από τους κανόνες που ορίζονται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007****, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014, κατά περίπτωση.
 - 1γ. Στην περίπτωση οργάνων που υποβάλλονται σε επεξεργασία με τη χρήση σκευάσματος ουσίας ανθρώπινης προέλευσης (στο εξής: ΟΑΠ) κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938, με σκοπό τη θεραπεία ή την πρόληψη νόσου στον ασθενή στον οποίο θα μεταμοσχευθεί το όργανο, η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στη μέθοδο επεξεργασίας οργάνων πριν από τη μεταμόσχευση ή για αυτόλογη χρήση, ενώ η χρήση του σκευάσματος ΟΑΠ διέπεται από τους κανόνες που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938.»

1δ. Ένα όργανο που υποβάλλεται σε επεξεργασία, μεταξύ άλλων μέσω της χρήσης φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή σκευασμάτων ΟΑΠ, παραμένει όργανο που υπόκειται στους κανόνες για την ποιότητα και την ασφάλεια των οργάνων που ορίζονται στην παρούσα οδηγία και στις εφαρμοστέες εθνικές διατάξεις σχετικά με την αφαίρεση, την κατανομή και τη μεταμόσχευση οργάνων.»

2) το άρθρο 3 τροποποιείται ως εξής:

-α) το στοιχείο η) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«η) “όργανο”: διαφοροποιημένο μέρος του ανθρώπινου σώματος, που σχηματίζεται από διάφορους ιστούς και που διατηρεί τη δομή του, την αγγείωσή του και τη δυνατότητά του να αναπτύσσει φυσιολογικές λειτουργίες με σημαντικό επίπεδο αυτονομίας. Τα μέρη οργάνων θεωρείται επίσης ότι εμπίπτουν στον παρόντα ορισμό, εφόσον προορίζονται για τον ίδιο σκοπό όπως το πλήρες όργανο στο ανθρώπινο σώμα και πληρούν τις απαιτήσεις δομής και αγγείωσης: ένας σύνθετος αγγειούμενος ιστός θεωρείται επίσης όργανο.»

β) παρεμβάλλονται τα ακόλουθα στοιχεία:

«α-α) “αυτόλογη χρήση”: όργανο που αφαιρείται από ένα άτομο και εφαρμόζεται στο ίδιο άτομο·

α-β) “σχέδιο παρακολούθησης κλινικής έκβασης”: πρόγραμμα που αποσκοπεί στη συλλογή στοιχείων σχετικά με τις επιπτώσεις μιας μεθόδου επεξεργασίας οργάνων στην ποιότητα του οργάνου και στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της μεταμόσχευσης ή της αυτόλογης χρήσης οργάνου, όπως αποδεικνύεται από τα αποτελέσματα του λήπτη·

- β-α) “σύνθετος αγγειούμενος ιστός”: διαφοροποιημένο μέρος του ανθρώπινου σώματος που περιέχει πολλαπλά είδη ιστού τα οποία απαιτούν χειρουργική σύνδεση των αιμοφόρων αγγείων και, όπου ενδείκνυται, των νεύρων, για μεταμόσχευση·
- ζ-α) “μέθοδος επεξεργασίας οργάνων υψηλού κινδύνου”: μέθοδος επεξεργασίας οργάνων που συνδέεται με αυξημένη πιθανότητα αποτυχίας του μοσχεύματος ή με σοβαρό ανεπιθύμητο αποτέλεσμα για την υγεία του λήπτη·
- ζ-β) “ιατροτεχνολογικό προϊόν”: ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, συμπεριλαμβανομένου in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 2) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746***** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου·
- ζ-γ) “φάρμακο”: φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 1 σημείο 2) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου·

- ια-α) “επεξεργασία”: κάθε πράξη που αφορά τον χειρισμό οργάνων εκτός του σώματος, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της συντήρησης, της εφαρμογής φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή σκευασμάτων ΟΑΠ και της χειρουργικής επέμβασης, και η οποία πραγματοποιείται με σκοπό τη διατήρηση ή τη βελτίωση της λειτουργίας ενός οργάνου ή την τροποποίηση των ιδιοτήτων του, όπως η ανοσολογική συμβατότητα πριν από μεταμόσχευση ή αυτόλογη χρήση, με εξαίρεση τον προπαρασκευαστικό χειρισμό του οργάνου στο χειρουργικό πεδίο κατά τη διάρκεια επέμβασης μεταμόσχευσης ή κατά τη διάρκεια αυτόλογης χρήσης·
- ιε-α) “σημαντική αλλαγή”: κάθε τροποποίηση μεθόδου επεξεργασίας οργάνων που αναμένεται εύλογα να επηρεάσει την κλινική έκβαση, τη βιωσιμότητα οργάνων ή ιδιότητες όπως η ανοσολογική συμβατότητα·
- ιε-β) “σκεύασμα ΟΑΠ”: σκεύασμα ΟΑΠ όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 37) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου·»

2α) το άρθρο 4 παράγραφος 2 στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) για την αφαίρεση, την επεξεργασία, τη συσκευασία και την επισήμανση των οργάνων σύμφωνα με τα άρθρα 5, 6, 6α και 8»

3) προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 6α:

«Άρθρο 6α

Επεξεργασία οργάνων

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι, πριν από την εισαγωγή νέας μεθόδου επεξεργασίας οργάνων, διενεργείται αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου, λαμβανομένων υπόψη της προβλεπόμενης κλινικής ένδειξης και όλων των διαθέσιμων στοιχείων σχετικά με τις επιπτώσεις της μεθόδου στην ποιότητα του οργάνου και στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της μεταμόσχευσης ή της αυτόλογης χρήσης. Η αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου τεκμηριώνεται και κοινοποιείται στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο.
 - 1α. Όταν δεν επαρκούν τα επιστημονικά στοιχεία και τα κλινικά δεδομένα που είναι διαθέσιμα για τη διενέργεια της αξιολόγησης οφέλους-κινδύνου της μεθόδου επεξεργασίας οργάνων, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι η μέθοδος δεν χρησιμοποιείται εκτός του πλαισίου σχεδίου παρακολούθησης κλινικής έκβασης που έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή.
 2. Όταν τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία και κλινικά δεδομένα επαρκούν για τη διενέργεια της αξιολόγησης οφέλους-κινδύνου και από την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου διαπιστώνεται υψηλός κίνδυνος, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι η μέθοδος επεξεργασίας οργάνων δεν χρησιμοποιείται χωρίς εκ των προτέρων έγκριση από την αρμόδια αρχή, παρά μόνο στο πλαίσιο εγκεκριμένου σχεδίου παρακολούθησης κλινικής έκβασης.

- 2α. Τα στοιχεία που συγκεντρώνονται στο πλαίσιο της εγκεκριμένης παρακολούθησης κλινικής έκβασης υποβάλλονται στην αρμόδια αρχή προς υποστήριξη, κατά περίπτωση, της έγκρισης της μεθόδου επεξεργασίας οργάνων σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο.
- 2β. Όταν η μέθοδος επεξεργασίας οργάνων απαιτεί τη χρήση φαρμάκου, ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή σκευάσματος ΟΑΠ, τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χρήση της λαμβάνονται υπόψη στην αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου και στον σχεδιασμό του σχεδίου παρακολούθησης κλινικής έκβασης, χωρίς να διενεργείται ανεξάρτητη αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου σχετικά με τη χρήση του σχετικού φαρμάκου, ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή σκευάσματος ΟΑΠ.

Η έγκριση της μεθόδου επεξεργασίας οργάνων σύμφωνα με την παρούσα οδηγία δεν θίγει τους κανόνες που ορίζονται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007, στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938, στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014, στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746, όσον αφορά τα φάρμακα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή τα σκευάσματα ΟΑΠ που χρησιμοποιούνται.

- 2γ. Κατά τη θέσπιση εθνικών απαιτήσεων για την έγκριση μεθόδων επεξεργασίας οργάνων, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας και λαμβάνουν υπόψη τυχόν κατευθυντήριες γραμμές που δημοσιεύονται σύμφωνα με την παράγραφο 12 του παρόντος άρθρου.

Τα κράτη μέλη καθορίζουν τις προϋποθέσεις για την εισαγωγή σημαντικών αλλαγών όσον αφορά τα στάδια της εγκεκριμένης μεθόδου επεξεργασίας οργάνων, καθώς και για την αναστολή ή την ανάκληση της έγκρισης της μεθόδου επεξεργασίας οργάνων.

Τα κράτη μέλη, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή άλλου κράτους μέλους, παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις εθνικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο και την εφαρμογή τους.

- 2δ. Τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν ή να θεσπίζουν εθνικές διατάξεις που επιτρέπουν τη χρήση μεθόδου επεξεργασίας οργάνων χωρίς έγκριση και εκτός εγκεκριμένου σχεδίου παρακολούθησης κλινικής έκβασης κατ' εξαίρεση, όταν είναι αναγκαίο για τη θεραπεία ασθενούς χωρίς θεραπευτική εναλλακτική λύση και με άμεση ανάγκη μεταμόσχευσης ή αυτόλογης χρήσης.

- 3α. Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται σε μεθόδους επεξεργασίας οργάνων που είναι καθιερωμένες στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος πριν από [24 μήνες από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας].

Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν κατάλογο των μεθόδων επεξεργασίας οργάνων που είναι καθιερωμένες στην επικράτειά τους και τον κοινοποιούν στην Επιτροπή.

3β. Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου σχετικά με την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου, το σχέδιο παρακολούθησης κλινικής έκβασης και την εκ των προτέρων έγκριση μεθόδων επεξεργασίας οργάνων δεν εφαρμόζονται όταν η εν λόγω μέθοδος αφορά:

- α) τη χρήση υπό έρευνα φαρμάκου σε κλινική δοκιμή που έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014, ή υπό έρευνα τεχνολογικού προϊόντος σε κλινική έρευνα που έχει εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 62 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, ή τεχνολογικού προϊόντος που υποβάλλεται σε μελέτη επιδόσεων στο πλαίσιο μελέτης επιδόσεων που έχει εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 58 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, ή σκευάσματος ΟΑΠ που δεν έχει ακόμη εγκριθεί στο πλαίσιο κλινικής μελέτης ΟΑΠ που έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938, για την ίδια κλινική ένδειξη και το ίδιο πεδίο εγκεκριμένης χρήσης σύμφωνα με την κλινική δοκιμή, την κλινική έρευνα ή το πρωτόκολλο παρακολούθησης της κλινικής έκβασης, κατά περίπτωση·
- β) τη χρήση φαρμάκου σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας, ή ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τα αποτελέσματα της εφαρμοστέας διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ή σκευάσματος ΟΑΠ σύμφωνα με τους όρους της έγκρισης σκευάσματος ΟΑΠ που προορίζεται ειδικά για την εν λόγω μέθοδο επεξεργασίας οργάνων.

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι, πριν από την έγκριση που αναφέρεται στο στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου, ενημερώνονται οι αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, ώστε να μπορούν να αξιολογούν και να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τους κανόνες που ορίζονται στην παρούσα οδηγία και τις εθνικές διατάξεις, οι οποίες διέπουν την αφαίρεση, την κατανομή και τη μεταμόσχευση οργάνων.

4. Όταν η επεξεργασία ενός οργάνου απαιτεί τη χρήση φαρμάκου, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι το φάρμακο έχει εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου* ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου**.
6. Όταν η επεξεργασία ενός οργάνου απαιτεί τη χρήση ιατροτεχνολογικού προϊόντος, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει τεθεί σε κυκλοφορία ή σε χρήση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*** και τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου****.
7. Όταν η επεξεργασία ενός οργάνου απαιτεί τη χρήση σκευάσματος ΟΑΠ, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι το σκεύασμα ΟΑΠ έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου****.

8. Όταν η επεξεργασία ενός οργάνου αφορά τη χρήση φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή σκευασμάτων ΟΑΠ, οι αρμόδιες αρχές και οι αρχές που είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή των απαιτήσεων της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 και του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938 συνεργάζονται ώστε οι αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας να μπορούν να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τους κανόνες που ορίζονται στην παρούσα οδηγία και τις εθνικές διατάξεις που διέπουν την αφαίρεση, την κατανομή και τη μεταμόσχευση οργάνων, και να ανταλλάσσουν δεδομένα κλινικής έκβασης και πληροφορίες σχετικά με την επαγρύπνηση και τις επιθεωρήσεις ή κάθε άλλο ζήτημα που επηρεάζει την ποιότητα του οργάνου ή την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα της μεταμόσχευσης ή της αυτόλογης χρήσης, με την επιφύλαξη των εφαρμοστέων κανόνων για την προστασία των δεδομένων και την εμπιστευτικότητα.
11. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν μεταξύ τους και στην Επιτροπή τις μεθόδους επεξεργασίας οργάνων που έχουν εγκριθεί στην επικράτειά τους σύμφωνα με το παρόν άρθρο. Η Επιτροπή φιλοξενεί πλατφόρμα για τη διευκόλυνση αυτής της ανταλλαγής πληροφοριών.

12. Η Επιτροπή δύναται, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές, να θεσπίζει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη μεθοδολογία για την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου, συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού μεθόδων επεξεργασίας οργάνων υψηλού κινδύνου, και το σχέδιο παρακολούθησης κλινικής έκβασης.

Η Επιτροπή δύναται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 30 παράγραφος 2, καθορίζοντας, όπου απαιτείται για τη διασφάλιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των οργάνων στις διασυννοριακές μεταμοσχεύσεις, ελάχιστες απαιτήσεις σχετικά με τη μεθοδολογία για την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου, μεταξύ άλλων όσον αφορά τον προσδιορισμό μεθόδων επεξεργασίας οργάνων υψηλού κινδύνου, και το σχέδιο παρακολούθησης κλινικής έκβασης.

* Οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (EE L 311 της 28.11.2001, σ. 67, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

** Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EE L 136 της 30.4.2004, σ. 1, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

*** Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

**** Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για την κατάργηση των οδηγιών 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ (ΕΕ L, 2024/1938, 17.07.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

***** Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

***** Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).»

3α) το άρθρο 11 παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για την εφαρμογή συστήματος υποβολής στοιχείων για την αναφορά, διερεύνηση, καταγραφή και διαβίβαση σχετικών και αναγκαίων στοιχείων σχετικά με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των οργάνων και τα οποία ενδέχεται να συνδέονται με τον έλεγχο, τον χαρακτηρισμό, την αφαίρεση, την επεξεργασία και τη μεταφορά οργάνων, καθώς και οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση που διαπιστώνεται κατά τη διάρκεια της μεταμόσχευσης ή της αυτόλογης χρήσης ή μετά τη μεταμόσχευση ή την αυτόλογη χρήση και η οποία δύναται να συνδέεται με τις εν λόγω δραστηριότητες.»

3β) στο άρθρο 16 παράγραφος 1, στην πρώτη περίοδο, η φράση «κάθε δραστηριότητα δωρεάς και μεταμόσχευσης οργάνου» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«κάθε δραστηριότητα δωρεάς και μεταμόσχευσης οργάνου, καθώς και στο πλαίσιο της επεξεργασίας οργάνων»

3γ) παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 16α:

«Άρθρο 16α

Χρήση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για λόγους δημόσιου συμφέροντος στον τομέα της μεταμόσχευσης οργάνων

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που αφορούν την υγεία και των γενετικών δεδομένων, τα οποία συλλέγονται στο πλαίσιο δραστηριοτήτων δωρεάς και μεταμόσχευσης οργάνων, καθώς και στο πλαίσιο της επεξεργασίας οργάνων, μπορεί να πραγματοποιείται για σκοπούς πέραν εκείνων για τους οποίους συλλέχθηκαν αρχικά τα δεδομένα, όταν είναι αναγκαίο:

1. για την ασφάλεια των ασθενών και τη διασφάλιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων και της υγειονομικής περίθαλψης· ή
2. για τη διασυνοριακή κοινοχρησία δεδομένων εντός της Ένωσης, προκειμένου να υποστηριχθεί η ανάλυση των αποτελεσμάτων του μοσχεύματος σε μεγαλύτερες ομάδες ασθενών.

Αυτή η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα θεωρείται ότι υπηρετεί το δημόσιο συμφέρον στον τομέα της δημόσιας υγείας.»

- 4) στο τμήμα Β του παραρτήματος προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

«Επεξεργασία

Στάδια επεξεργασίας που εφαρμόζονται στο όργανο με σκοπό τη διατήρηση ή τη βελτίωση της λειτουργίας του οργάνου ή την τροποποίηση των ιδιοτήτων του, όπως η ανοσολογική συμβατότητα πριν από μεταμόσχευση ή αυτόλογη χρήση, και με πιθανό αντίκτυπο στην ποιότητα και την ασφάλειά του, συμπεριλαμβανομένων ιδίως, μεταξύ άλλων, της συντήρησης, της εφαρμογής φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή σκευασμάτων ΟΑΠ και της χειρουργικής επέμβασης.»

Άρθρο 3

Μεταφορά

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως την [36 μήνες από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος]. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.
2. Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την παραπομπή αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος πραγματοποίησης αυτής της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.
3. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 4
Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Άρθρο 5
Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος / Η Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος / Η Πρόεδρος