



Brüssel, 8. juuni 2026  
(OR. en)

9805/26

---

---

Institutsioonidevaheline  
dokument:  
2025/0405(COD)

---

---

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

## MÄRKUS

---

Saatja: Nõukogu peasekretariaat

Saaja: Nõukogu

---

Teema: Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV, millega muudetakse direktiive 2001/18/EÜ ja 2010/53/EL geneetiliselt muundatud mikroorganismide turuleviimise ja elundite töötlemise osas  
– Üldine lähenemisviis

---

## I. SISSEJUHATUS

1. Komisjon esitas 16. detsembril 2025 nõukogule ja Euroopa Parlamendile järgmise ettepaneku: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse direktiive 2001/18/EÜ ja 2010/53/EL geneetiliselt muundatud mikroorganismide turuleviimise ja elundite töötlemise osas<sup>1</sup>. See ettepanek oli osa laiemast tervishoiupaketist ja see kuulub kokku Euroopa biotehnoloogiamäärusega. Ettepanek esitati ilma mõjuhindanguta, kuid 26. mail 2026 avaldas komisjon komisjoni talituste töödokumendi<sup>2</sup>, milles võetakse kokku seadusandliku ettepaneku aluseks olevad tõendid.

---

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

<sup>2</sup> 9833/26 + ADD1.

2. Kavandatava direktiiviga tehakse kahes valdkondlikus direktiivis sihipäraseid muudatusi, et saavutada geneetiliselt muundatud mikroorganismide (GMMid) tõhusam reguleerimisprotsess, sealhulgas kiirmenetlus teatavate GMMide puhul, ning ajakohastada sätteid, et tagada elundite siirdamise ohutus ja kvaliteet, võttes samal ajal arvesse uusimaid teaduslikke ja kliinilisi arenguid. Need sätted kajastavad elundite töötlemisega seotud uuendusi, mis võimaldavad pikemat ajavahemikku elundi eemaldamise ja siirdamise vahel.
3. Kõnealune direktiivi eelnõu tugineb Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklile 114 ja artikli 168 lõikele 4 (seadusandlik tavamenetlus).
4. Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamus ettepaneku kohta võeti vastu 18. märtsil 2026<sup>3</sup> ning Regioonide Komitee otsustas ettepaneku kohta arvamust mitte esitada.
5. Itaalia Saadikutekoda esitas positiivse hinnangu, väljendades samal ajal muret komisjonile antud volituste pärast. Rumeenia Senat esitas arvamuse, milles üldiselt toetati ettepaneku eesmärke, kuid väljendati muret proportsionaalsuse pärast seoses direktiivi 2010/53/EL kavandatavate muudatustega. Rootsi Riksdag esitas põhjendatud arvamuse, milles tõstatati subsidiaarsusalased mureküsimumused seoses direktiivi 2010/53/EL kavandatavate muudatustega, ning seadis kahtluse alla nende lisaväärtuse. Euroopa Andmekaitseinspektor esitas oma arvamuse 27. mail 2026<sup>4</sup>.
6. Farmaatsiatoodete ja meditsiiniseadmete töörihm arutas ettepanekut oma 10. veebruari, 5.–6. märtsi, 15.–16. aprilli, 8. mai ja 22. mai koosolekutel ning jõudis käesoleva märkuse lisas esitatud teksti suhtes suures osas kokkuleppele.
7. Euroopa Parlamendis juhivad ettepaneku menetlemist rahvatervishoiu komisjon (SANT) ning keskkonna-, kliima- ja toiduohutuse komisjon (ENVI). Raportöörideks määrati Euroopa Parlamendi liikmed Adam Jarubas (PPE, PL) ja Marta Temido (S&D, PT).

---

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

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

## II. ÜLEVAADE OLUKORRAST

8. Eesistujariik Küpros korraldas kaks töörühma koosolekut, mis olid pühendatud ettepaneku tutvustamisele ning delegatsioonide konkreetsete märkuste ja küsimuste käsitlemisele. Seejärel esitas eesistujariik töörühmas kompromissteksti kolm versiooni, mis kajastasid delegatsioonide soove, keskendudes muu hulgas sätete selguse parandamisele, volituste piiramisele ja piiritlemisele ning sätete vastavusse viimisele asjakohaste liidu õigusaktidega.
9. Läbivaatamise ja tehtud kohanduste käigus käsitleti järgmisi põhiküsimusi (loetletud viited kajastavad kavandatava läbivaatamise numeratsiooni):

### Artiklis 1 (direktiivi 2001/18/EÜ muutmine):

- selgitati ja täpsustati kavandatava uue mõiste „ohutuse eeldusele vastavaks kvalifitseeritud“ määratlust (direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 täiendamine);
- kirjeldati üksikasjalikumalt teabe esitamise nõuete kohandamist ja ettenähtud volitusi (artikkel 24b);
- säilitati ajaliselt piiratud esimene nõusolek, millele järgneb võimalik ajaliselt piiramata uuendatud nõusolek, lisades siiski võimaluse piirata uuendatud nõusoleku kehtivust põhjendatud alustel (artikkel 24c);
- kohandati analüüsimeetodeid käsitlevaid sätteid; lisati pädevate asutuste võimalus paluda tuge riiklikelt referentlaboritelt (artikkel 24d);
- mõiste „väikese riskiga GMMid“ asendati mõistega „kiirendatud menetluse tingimustele vastavad GMMid“, et kirjeldus oleks faktilisem; kohandati selguse huvides selle GMMide kategooria kirjeldust; muudeti volitusi, et paremini piiritleda ja selgitada sätteid, mida saab muuta delegeeritud õigusaktidega (artikkel 24e);

- täpsustati pädevate asutuste rolli ja pädevust seoses seirenõuetega (artikkel 24f) ning lisati sellega seotud rakendusakt teabe esitamise nõuete kohta, kui taotleja teeb ettepaneku seirekava mitte esitada (artikkel 24f ja artikli 24g lõike 1 punkt ba);
- lisati säte, mis käsitleb suuniseid taotlejate abistamiseks (artikkel 24h);
- üldine: terminoloogia viidi vastavusse terminoloogiaga, mida kasutatakse uute genoomikameetodite määruses, milles kaasseadusandjad hiljuti kokku leppisid ja mille nõukogu vastu võttis<sup>5</sup>, ning sätteid kirjeldati selgitamise eesmärgil üksikasjalikumalt, et toetada nende sätete rakendamist.

Artiklis 2 (direktiivi 2010/53/EL muutmine):

- direktiivi kohaldamisala muudeti veelgi, et selgitada autoloogse kasutuse stsenaariumi kohanduste asjakohasust, ning selgitati direktiivi 2010/53/EL ja muude asjakohaste õigusraamistike seost (direktiivi 2010/53/EL artikli 2 muutmine);
- lisati mitu uut mõistet, sealhulgas „autoloogne kasutus“, kohandati olemasoleva mõiste „elund“ määratlust, kohandati kavandatava uue mõiste „töötlemine“ määratlust ja jäeti välja mõiste „siirdamine“ määratluse kavandatud kohandus, et parandada sätete selgust ja kooskõla muude liidu õigusaktidega (direktiivi 2010/53/EL artikli 3 ja lisa B osa muutmine);
- kohandati mitut sätet, et kajastada uue mõiste „töötlemine“ lisamist ja selgitada, milliseid sätteid kohaldatakse elundite autoloogse kasutuse suhtes;
- kirjeldati üksikasjalikumalt kasulikkuse ja riski hindamist, mis tuleb teha enne uue elunditöötlemismeetodi kasutuselevõttu, samuti sellega seotud kliiniliste tulemuste jälgimist ja piiritlemist muudest asjakohastest õigusraamistikest selles kontekstis (artikli 6a lõiked 1, 1a, 2, 2a ja 2b);

---

<sup>5</sup> 17037/1/25 REV1.

- tõsteti esile riiklike ametiasutuste ja teenistuste pädevust ja rolli elunditöötlemismeetoditele loa andmisel (artikli 6a lõige 2c), ravi pakkumisel ja ravi järjepidevuse tagamisel konkreetsetes kliinilistes olukordades (artikli 6a lõige 2d), erandite tegemisel kehtestatud riiklikest töötlemismeetoditest (artikli 6a lõige 3a) – hõlmates ka komisjoni ettepaneku lõigetes 9 ja 10 esitatud elemente;
- kirjeldati põhjalikumalt erandeid sätetest, mis käsitlevad kasulikkuse ja riski hindamist, kliiniliste tulemuste jälgimise kavasad ja elunditöötlemismeetoditele eelneva loa andmist, võttes arvesse muid asjakohaseid õigusraamistikke, tagades samal ajal koostöö käesoleva direktiivi rakendamise eest vastutavate pädevate asutustega (artikli 6a lõige 3b);
- kohandati terminoloogiat, millega kirjeldatakse liikmesriikide kohustusi seoses töötlemistehnoloogiatega, mis hõlmavad ravimi, meditsiiniseadme või inimpäritolu materjalist preparaadi kasutamist, et võtta arvesse erinevusi riiklikes süsteemides (artikli 6a lõiked 4, 6 ja 7), ning kohustusi seoses asutustevahelise koostööga (artikli 6a lõige 8);
- muudeti sätteid, mis käsitlevad lubatud elunditöötlemismeetodite avaldamist ja nendest teavitamist (artikli 6a lõige 11);
- muudeti sätteid, mis käsitlevad suuniseid ja nendega seotud rakendusakte kasulikkuse ja riski hindamise kohta, kõrge riskitasemega elunditöötlemismeetodite kindlaksmääramise kohta ja kliiniliste tulemuste jälgimise kohta, et neid õigusakte ning komisjoni ja liikmesriikide vahelist koostööd selgemalt piiritleda (artikli 6a lõige 12, millesse on lõimitud lõigetes 5 ja 12 esitatud komisjoni ettepaneku elemendid);
- lisati artikkel 16a, mis käsitleb isikuandmete kasutamist elundisiirdamise valdkonnas avalikes huvides;
- üldine: terminoloogia viidi vastavusse muudes asjakohastes liidu õigusaktides kasutatud terminoloogiaga, teksti täpsustati ning tekstielemente tõsteti ümber, et sätted oleksid selgemad, millega toetatakse nende sätete rakendamist.

10. Artiklis 3 muudeti ülevõtmise tähtaega 24 kuult 36 kuule.

11. Mitme põhjenduse teksti ajakohastati ja lisati mõned põhjendused, et anda artiklitele vastavaid selgitusi.

12. Alaliste esindajate komitee (COREPER I) vaatas kompromissteksti oma 5. juunil 2026 toimunud koosolekul läbi ning leppis kokku, et palub nõukogul jõuda kokkuleppele üldise lähenemisviisi<sup>6</sup> suhtes.
13. Eesistujariik leiab, et lisas esitatud kompromisstekst vastab tegelikult delegatsioonide väljendatud mureküsimumustele, on hästi tasakaalustatud ja kajastab nõukogu ühist seisukohta.

### **III. Kokkuvõte**

14. Nõukogul palutakse oma 16. juuni 2026. aasta istungil leppida käesoleva dokumendi lisas esitatud teksti suhtes kokku üldises lähenemisviisis. Üldist lähenemisviisi käsitatakse nõukogu volitusena tulevasteks seadusandliku tavamenetluse raames toimuvateks läbirääkimisteks Euroopa Parlamendiga.

---

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

2025/0405 (COD)

Eelnõu

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV,**

**millega muudetakse direktiive 2001/18/EÜ ja 2010/53/EL geneetiliselt muundatud mikroorganismide turuleviimise ja elundite töötlemise osas**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõiget 4,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust<sup>1</sup>,

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

---

<sup>1</sup> ELT C , , lk .

ning arvestades järgmist:

- 1) Määrusega (EL) .../... [Euroopa biotehnoloogiamäärus] luuakse raamistik tervishoiualase biotehnoloogia sektori konkurentsivõime tugevdamiseks liidus nii teadus- ja arendustegevuses kui ka biotehnoloogiauuenduste ja -toodete õigeaegsel liidu turule viimisel ja tootmisel ning samal ajal tagatakse inimeste tervise kaitse, patsientide ohutuse, loomatervise, keskkonnakaitse, eetika, tootekvaliteedi, toidu- ja söödaohutuse ning bioturvalisuse kõrged standardid. Kõnealuse määruse kohaldamisel tähendab tervishoiualane biotehnoloogia biotehnoloogia rakendamist inimeste tervise edendamiseks, kaitseks või taastamiseks ning loomatervise, taimetervise, loomatervisega seotud rahvatervise ning toidu- ja söödaohutuse seisukohast olulisel viisil niivõrd, kuivõrd need rakendusviisid aitavad otseselt või kaudselt kaitsta inimeste tervist ja on kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) artikli 168 kohaste liidu rahvatervise eesmärkidega.

- 2) Kuna Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ<sup>2</sup> ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2010/53/EL<sup>3</sup> eesmärgid on tihedalt seotud määruse (EL) .../... [Euroopa biotehnoloogiamäärus] eesmärkidega ning pärast kõnealuste direktiivide vastuvõtmist on biotehnoloogias toimunud märkimisväärne areng, on asjakohane neid kohandada, et viia need kooskõlla uue tehnoloogilise tegelikkusega ning tagada kooskõla määruse (EL) .../... [Euroopa biotehnoloogiamäärus] eesmärkide ja sätetega. Käesoleva direktiivi eesmärk on parandada siseturu toimimist seoses geneetiliselt muundatud mikroorganismidega (edaspidi „GMMid“), säilitades samal ajal inimeste ja loomade tervise ning keskkonnaga seotud ohutuse kõrge taseme, ning kehtestada elunditöötlemismeetodite kõrged kvaliteedi- ja ohutusstandardid. Seda tuleks teha eesmärgiga parandada biotehnoloogiat käsitleva liidu õigusraamistiku järjepidevust, õigusselgust ja sobivust ning lõppkokkuvõttes tagada ohutute ja kvaliteetsete ravimeetodite ja toodete kättesaadavus liidu kodanikele. Seoses ELi toimimise lepingu artikliga 114 kehtestatakse käesoleva direktiiviga erisätted, mida kohaldatakse GMMide turuleviimise suhtes. Seoses ELi toimimise lepingu artikli 168 lõikega 4 kehtestatakse käesoleva direktiiviga ühine lähenemisviis, mis käsitleb elunditöötlemismeetoditele loa andmist pädevate asutuste poolt.

---

<sup>2</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

<sup>3</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. juuli 2010. aasta direktiiv 2010/53/EL siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardite kohta (ELT L 207, 6.8.2010, lk 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

- 3) GMMide, nt bakterite, vetikate, seente ja viiruste kasutamisel toodetena või toodete koostises, mis ei ole ette nähtud toiduks ega söödaks, kohaldatakse direktiivi 2001/18/EÜ. Pärast kõnealuse direktiivi vastuvõtmist on biotehnoloogias toimunud märkimisväärne areng ning GMMe saab nüüd kasutada näiteks bioväetistena või bioväetistes, biostimulaatoritena või biostimulaatorites, bioloogilise tõrje agentidena või bioloogilise tõrje agentides, ning biotervenduses, reovee puhastamisel, biokaevandamisel ja bioleostamisel, see aga toob kasu nii laiemas põllumajanduslikus toidutööstuses kui ka tööstus- ja keskkonnasektoris.
- 4) Pärast komisjonilt volituste saamist võttis Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) 19. juunil 2024 vastu arvamuse seoses biotehnoloogia uute arengusuundade rakendamisega mikroorganismide puhul<sup>4</sup>. Ta jõudis selles järeldusele, et tehtud muudatustega on olenemata kasutatavast meetodist seotud võimalikud ohud ja et riskihindamine peaks põhinema mikroorganisme sisaldava või neist koosneva toote omadustel. Samuti leidis ta, et teatavate GMMide puhul oleks vaja vähem riskihindamise nõudeid kui GMODE puhul üldiselt. Lõpetuseks leidis toiduohutusamet, et teatavate GMMide puhul võib keskkonnariski hindamise põhjal loobuda turustamisjärgse keskkonnaseire nõudest.

---

<sup>4</sup> Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatkó, 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. EFSA Journal, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

- 5) Direktiivi 2001/18/EÜ kavandamisel võeti eeskätt arvesse geneetiliselt muundatud taimi, mis on saadud teatavate väljakujunenud genoomikameetoditega, eelkõige meetoditega, millega viiakse organismi ristamiseks sobimatu liigi geneetilist materjali (transgenees). Seda silmas pidades ning lähtuvalt toiduohutusameti järeldustest GMMide kohta, samuti GMMide bioloogilistest omadustest, võimetest ja võimalikest rakendusviisidest, mis erinevad suuresti taimede omadest, tuleks direktiivi 2001/18/EÜ kohandada GMMide eripäraga. Selle eesmärk on võimaldada uuenduslikel toodetel turule jõuda enne nende iganemist ja ilma ebaproportsionaalsete loakuludeta, ent säilitada samal ajal inimeste ja loomade tervise ning keskkonnaga seotud ohutuse kõrge tase.
- 6) Seepärast tuleks direktiivi 2001/18/EÜ muuta, et lisada sinna erisätteid GMMide turuleviimise kohta, eesmärgiga luua valdkonna eripärasid arvestav, tõhusam ja ühtlustatum õigusraamistik ning säilitada samal ajal inimeste ja loomade tervise ning keskkonnaga seotud ohutuse kõrge tase. Kuna olenemata kasutatavast meetodist on mikroorganismi genoomis tehtavate muudatustega seotud võimalikud ohud ja mikroorganisme muudetakse sageli eri meetodite, sh nii väljakujunenud kui ka uute genoomikameetodite<sup>5</sup> kombineerimise teel, peaksid need sätted hõlmama GMMe üldiselt, keskendumata konkreetsetele meetoditele.

---

<sup>5</sup> Parisi, C., Rodríguez-Cerezo, E., Current and future market applications of new genomic techniques, EUR 30589 EN, Euroopa Liidu Väljaannete Talitus, Luxembourg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

- 7) Direktiivi 2001/18/EÜ kohaldamisel peaksid mõistete „mikroorganism“ ja „GMM“ määratlused põhinema Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2009/41/EÜ<sup>6</sup> esitatud määratlustel, mille alt jäetakse välja looma- ja taimerakkude kultuurid. GMOde suhtes kohaldatava üldise raamistiku järjepidevuse tagamiseks tuleks looma- ja taimerakkude suhtes kohaldada samu norme, olenemata sellest, kas need rakud on kultuuris või mitte või paiknevad tervikorganismis. Seepärast peaksid erisätted hõlmama üksnes mikroorganisme nende bioloogilises tähenduses, sh taksonoomilisi rühmi Archaea ja Bacteria, samuti rühmade Protozoa, Chromista ja Fungi ainurakseid liike ja asjakohaseid eluetappe ning ka hallitusseeni ja viirusi, kuid mitte looma- ega taimerakkude kultuure.
- 8) GMMide eriomaduste kajastamiseks tuleks direktiivi 2001/18/EÜ III lisa kohaseid teabe esitamise nõudeid, mida tuleb järgida keskkonnariski hindamisel, kohandada GMMidega seotud kättesaadava teabe ja tõendite põhjal ning pidada samal ajal kinni kõnealuse direktiivi II lisa kohastest GMOde keskkonnariski hindamise põhimõtetest. Nende kohanduste tegemiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte direktiivi 2001/18/EÜ III lisa kohaste teabe esitamise nõuete muutmise kohta.

---

<sup>6</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiv 2009/41/EÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta (ELT L 125, 21.5.2009, lk 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- 9) Proportsionaalsuse huvides peaks nõusolek selle esmakordsel uuendamisel kehtima tähtajatult, välja arvatud juhul, kui uuendamise ajal otsustatakse keskkonnamis riski hindamise ja asjaomase toote kohta kättesaadava teabe põhjal teisiti. Alati kui selline antud nõusolek ei vasta enam direktiivis 2001/18/EÜ sätestatud ohutustingimustele, tuleks jätkuvalt võtta inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitseks vajalikke mis tahes meetmeid, võttes arvesse uut kättesaadavat teavet ning teaduse ja tehnika arengut.
- 10) Euroopa GMO-laborite võrgustiku (ENGL) uute mutageneesimeetodite töörühm avaldas 2. oktoobril 2025 aruande uute genoomikameetodite abil muundatud mikroorganismide tuvastamisega seotud analüüsivõimaluste ja -probleemide kohta; aruandes leiti, et nende meetodite abil saadud teatavate GMMide puhul ei ole analüütilised katsed eelkõige tavapärase laborikontrolli kontekstis teostatavad<sup>7</sup>. Seepärast tuleks seoses juhtudega, kus ei ole võimalik ette näha ühtki GMMide toodetena või toodete koostises identifitseerimist ja kvantifitseerimist võimaldavat analüüsimeetodit ja taotleja on seda nõuetekohaselt põhjendanud, kohandada rakendusaktidega analüüsimeetodi tulemuslikkuse nõuete täitmise korda.

---

<sup>7</sup> Sowa, S., Broothaerts, W., Burns, M., De Loose, M., Debode, F., jt, Detection of microorganisms, obtained by new genomic techniques, in food and feed products, Euroopa Liidu Väljaannete Talitus, Luxembourg, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597>.

- 11) Lisaks leidis toiduohutusamet, et teatavate GMMide puhul on riskihindamiseks vaja vähem andmeid<sup>8</sup>, ning esitas mõned kriteeriumid selliste GMMide kindlakstegemiseks<sup>9</sup>. Seega tuleks direktiiviga 2001/18/EÜ kehtestada teatavate GMMide (edaspidi „kiirendatud menetluse tingimustele vastavad GMMid“) suhtes kiirendatud menetlus, mis on proportsionaalne nende GMMidega kaasnevate riskidega ja milles võetakse arvesse nende kohta kättesaadavat teavet. Nende GMMide puhul piisaks keskkonnamis riski hindamiseks vähematest andmetest, säilitades samal ajal inimeste ja loomade tervise ning keskkonnaga seotud ohutuse kõrge taseme. Selline kohandamine peaks vähendama kiirendatud menetluse tingimustele vastavate GMMide turulejõudmise aega ja võimaldama innovatsiooni ilma ohutusstandardeid leevendamata.

---

<sup>8</sup> Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 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. *EFSA Journal*, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

<sup>9</sup> Euroopa Toiduohutusameti teaduskomitee, 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. *EFSA Journal*, 23(11), e9705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

- 12) Eelkõige on vaja sätestada kriteeriumid, mis võimaldavad määratleda kiirendatud menetluse tingimustele vastavaid GMMe. Sellised GMMid peaksid olema taksonoomiliselt ja molekulaarselt hästi kirjeldatud, võttes arvesse nende taksonoomilist identiteeti, genoomijärjestust ja põhilisi bioloogilisi omadusi, ning vastama üldistele ohutusstandarditele, nagu toiduohutusamet on kirjeldanud ohutuse eeldusele vastavaks kvalifitseerimise (edaspidi „QPS“) määratluses<sup>10</sup>, ning need ei tohiks sisaldada geneetilisel muundamisel lisatud või sellest tulenevaid probleemseid gene.
- (12a) Toiduohutusamet on kasutanud QPS-lähenemist alates 2007. aastast eesmärgiga hõlbustada müügiloo taotluse toimikute ohutushindamist teatavatesse taksonoomilistesse üksustesse kuuluvate mikroobsete tüvede lihtsustatud hindamise kaudu. See hõlmab mikroorganismi taksonoomilise identiteedi, sellega seotud teadmiste kogumi ning inimeste ja loomade tervise ning keskkonnaga seotud võimalike ohutusprobleemide eelhindamist. QPS-hindamine tehakse eraldi ja sõltumatult toodete müügiloo taotluste riskihindamisest. Selle eesmärk on toetada üldist riskihindamist, mitte seda asendada. Sellega seoses hõlbustab QPSi kasutamine ühtlustatud ja üldist lähenemist, mis puudutab üht osa mikroorganismide ohutuse hindamisest liidus. Lisaks ajakohastatakse korrapäraselt QPSi soovituslike mikrobioloogiliste mõjurite loetelu, sealhulgas selleks, et hinnata uute taksonoomiliste üksuste sobivust.

---

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

- (12b) QPSi kontseptsiooni tuleks kasutada selleks, et ühtlustada keskkonnariski hindamist teatavate GMMide puhul, mis kuuluvad taksonoomilisse üksusesse, mille puhul on konkreetsed ohutusprobleemid varem QPS-hindamise raames teaduslike teadmiste ja varasema kasutuse põhjal välistatud. Sellisel juhul ei ole selliseid ohutusprobleeme vaja uuesti hinnata ja taotlejad ei pea asjakohaseid ohutusandmeid uuesti esitama. Kõiki aspekte, mida QPS-hindamises ei käsitleta, eelkõige geneetilise muundamisega või GMMi konkreetsete kasutusviisidega seotud võimalikke riske, tuleks endiselt hinnata GMMi-spetsiifilise keskkonnariski hindamise raames. Seega ei tohiks QPS-hindamine asendada GMMide konkreetsete aspektide keskkonnariski hindamist, mis jääb liikmesriikide pädevate asutuste vastutusalasse.
- (12c) Probleemseid geene tuleks mõista laias tähenduses kui mis tahes geene, mis võivad kahjustada inimeste või loomade tervist või keskkonda, kui need avalduvad GMMis. Praegu käsitab toiduohutusamet oma mikroorganismide kirjeldamist käsitlevate suuniste sõnastikus<sup>11</sup> probleemseid geene geenidena, mis teadaolevalt aitavad kaasa toksiinide, kahjulike metaboliitide ja terapeutiliste antimikroobikumide tootmisele, samuti omandatud geenidena, mis annavad resistentsuse terapeutiliste antimikroobikumide suhtes, ning elusaid mikroorganisme sisaldavate toodete puhul virulentsusteguritena. Lisaks tuleks probleemsete geenidena käsitada kõiki geene, mis tulenevad *de novo* kavandamisest või muudest sünteetilise bioloogia kõrgtehnoloogilistest rakendustest, millega luuakse täiesti uusi funktsioone.

---

<sup>11</sup> Euroopa Toiduohutusameti teaduskomitee, 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. EFSA Journal, 23(11), e9705; lk 22: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

- 13) Põhikriteeriumid, millele GMM peab vastama, et selle suhtes saaks kohaldada kiirendatud menetlust, tuleks kehtestada direktiivis 2001/18/EÜ, kajastamaks selle valdkonna teaduslike ja tehniliste teadmiste kiiret arengut, kuid komisjonil peaks olema Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 290 alusel õigus direktiivi 2001/18/EÜ täiendada, täpsustades veelgi kõnealuseid kriteeriume, eelkõige täpsustades toiduohutusameti suuniseid arvesse võttes probleemse geeni kriteeriumi. Samuti peaks komisjonil olema õigus lisada täiendavaid kumulatiivseid kriteeriume üksnes ulatuses, mis on põhjendatud olemasolevate tõenditega teaduslike teadmiste ja tehnoloogia arengu kohta ning kogemustega, mis on saadud võrreldavate mikroorganismide keskkonda viimisel. Lisaks peaks komisjonil olema Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 290 alusel õigus direktiivi 2001/18/EÜ muuta, kohandades kiirendatud menetluse tingimustele vastavate GMMide keskkonnariski hindamise andmenõudeid ulatuses, mis on põhjendatud nende omadustega, sealhulgas täpsustades, milliseid andmeid ei ole vaja, arvestades vastavust kiirendatud menetluse kõlblikkuskriteeriumidele. Peale selle peaks komisjonil olema õigus kohandada loa andmise korda, et näha ette kõlblikkuskriteeriumidele vastavuse tõendamine, ühtlustada teatavaid menetluslikke elemente ja lühendada tähtaegu nii, et need kajastaksid kohandatud riskihindamisnõudeid.

- 14) Kooskõlas toiduohutusameti soovitustega<sup>12</sup> ja selleks, et mitte tekitada ebaproportsionaalset halduskoormust, tuleks kiirendatud menetluse tingimustele vastavate GMMide puhul jätta kohaldamata turustamisjärgse keskkonnaseire kava koostamise kohustus, kui asjaomane GMM ei tekita selliseid seiret nõudvaid probleeme nagu kaudne, hiljem avalduv või ootamatu mõju inimeste või loomade tervisele või keskkonnale. Seepärast peaks pädeval asutusel olema võimalik mitte nõuda turustamisjärgset keskkonnamõju seiret, kui see on nõuetekohaselt põhjendatud, tuginedes mis tahes varasema keskkonda viimise tulemustele, keskkonnariski hindamise tulemustele, GMMi omadustele, selle eeldatava kasutuse omadustele ja ulatusele ning vastuvõtva keskkonna omadustele.
- (14a) Tuleks sätestada, et toiduohutusamet võtab vastu suunised, et abistada taotlejaid GMMide turuleviimise taotluse koostamisel ja esitamisel, sealhulgas keskkonnamõju seirekava osas.
- (14b) On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus ja enne delegeeritud õigusaktide vastuvõtmist läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas riiklike ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega.

---

<sup>12</sup> Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 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. *EFSA Journal*, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

- (14c) Vaskulariseeritud liitkoed, näiteks käed või nägu, on inimkeha diferentseeritud osad, mis sisaldavad nahka, lihaseid, luid, kõõluseid ja veresooni ning vajavad siirdamisel veresoonte, ja kui nii on osutatud, närvide kirurgilist ühendamist. Pärast siirdamist säilitavad need oma struktuuri, vaskularisatsiooni ja võime välja arendada olulisel määral iseseisvaid füsioloogilisi funktsioone. Nende suhtes kehtivad samad ajapiirangud kui elundite suhtes, kuna neid ohustab isheemia, nende puhul puuduvad säilitamisvõimalused ja nendega seoses on vaja immunosupressiivset ravi. Seetõttu tuleks käesoleva direktiivi kohaldamisel käsitleda vaskulariseeritud liitkudesid elunditena.
- 15) Inimelundite töötlemine, sh säilitamine väljaspool keha, on üha sagedasem ja võimaldab pikendada ajavahemikku, mis kulub doonorilt elundi hankimisest kuni selle retsiipientidele siirdamiseni.
- 16) Selliste töötlemismeetodite kasutuselevõtt võimaldab mitte ainult tõhustada organisatsioonilist ülesehitust, vaid ka parendada inimelundite funktsionaalset seisundit pikendatud ajavahemiku jooksul väljaspool keha ning seeläbi suurendada ravijärjekorras olevate patsientide ravivõimalusi. Selliste tegevuste üle peavad tegema järelevalvet pädevad asutused, et tagada nende kvaliteet, optimeerida siirdamiste tõhusust ja kaitsta retsiipientide tervist.

- 17) Selleks et tagada järjekindel ja terviklik õigusraamistik ja pakkuda selgust kõigile asjaosalistele, peaks direktiiv 2010/53/EL hõlmama lisaks elundite säilitamisele ka elundite töötlemist väljaspool keha, seda kas allogeenseks või autoloogseks kasutuseks. Töötlemise eesmärk peaks olema säilitada või parandada elundi toimimist või muuta selle omadusi, muutmata selle algseid funktsioone. Selline elundi omaduste muutmine võib hõlmata näiteks elundi geneetilist muundamist immunoloogilise sobivuse parandamiseks või ravimite manustamist, et vältida haiguse edasikandumist doonorilt retsiipiendile. Liikmesriigid peaksid kehtestama nõuded seoses uutele elunditöötlemismeetoditele loa andmisega pädevate asutuste poolt. Sellised nõuded peaksid hõlmama loa andmist juhtudel, kui kasulikkuse ja riski hindamisel tehakse kindlaks suur risk elundi kvaliteedile ning siirdamise või autoloogse kasutuse ohutusele ja tulemuslikkusele, samuti kliiniliste tulemuste jälgimise kavasad, kui kättesaadavad teaduslikud tõendid ja kliinilised andmed ei ole piisavad, et võimaldada põhjalikku hindamist.
- (17a) Selleks et tagada ühtlustatud menetlused ja vältida dubleerimist, ei tohiks käesolevas direktiivis sätestatud nõudeid kasulikkuse ja riski hindamise, kliiniliste tulemuste jälgimise kavade ja uutele elunditöötlemismeetoditele loa andmise kohta kohaldada, kui selliseid meetodeid kasutatakse kliinilises uuringus, toimivusuuringus või inimpäritolu materjali kliinilises uuringus, millele on antud luba kooskõlas kohaldatavate liidu tervisealaste õigusaktidega sama kliinilise näidustuse ja lubatud kasutusulatuse jaoks. Samuti ei tohiks selliseid nõudeid kohaldada juhul, kui elunditöötlemismeetodid seisnevad ravimi, meditsiiniseadme või inimpäritolu materjalist preparaadi kasutamises vastavalt kas loa tingimustele või kohaldatava vastavushindamismenetluse tulemustele. Enne kliinilistele uuringutele loa andmist tuleks samuti teavitada pädevaid asutusi, kes vastutavad direktiivi 2010/53/EL ning elundite hankimist, jaotamist ja siirdamist reguleerivate riigisiseste õigusaktide sätete rakendamise eest, et tagada kõnealuste sätete järgimine.

- (17b) Tervisevaldkonnas liidu eri õigusraamistike alusel tegutsevate asutuste vahelise sidususe ja tõhusa koordineerimise tagamiseks tuleks kehtestada sätted, milles selgitatakse, milline kasutatavatest meetoditest elundite töötlemiseks väljaspool keha kuulub muude kui direktiiviga 2010/53/EL kehtestatud liidu õigusraamistike, eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2001/83/EÜ<sup>13</sup>, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 726/2004<sup>14</sup>, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) 1394/2007, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2017/745<sup>15</sup>, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2017/746 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2024/1938<sup>16</sup> kehtestatud raamistike kohaldamisalasse. Seepärast tuleks direktiivi 2010/53/EL vastavalt muuta. Käesoleva direktiivi sätteid elundite töötlemise kohta tuleks kohaldada, ilma et see piiraks geneetiliselt muundatud organisme käsitlevate liidu õigusaktide kohaldamist.
- (17c) Seoses käesoleva direktiivi sätetega elundite töötlemise kohta on oluline meelde tuletada, et inimkeha ja selle osad kui sellised ei tohi tuua rahalist kasu.

---

<sup>13</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

<sup>14</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

<sup>15</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

<sup>16</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1938, milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusstandardeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ (ELT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- (17d) Selleks et tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse elundidoonorluse, elundite siirdamise ja autoloogse kasutuse valdkonnas, peaksid liikmesriigid tagama, et annetamise, jaotamise, elundite töötlemise, siirdamise ja järelmeetmete jaoks kogutud isikuandmeid, sealhulgas tervise- ja geneetilisi andmeid, oleks võimalik edasi töödelda rahvatervise valdkonna avalikes huvides, eelkõige selleks, et tagada patsiendi ohutus ning tervishoiu kõrged kvaliteedi- ja ohutusstandardid või piiriülene andmete jagamine liidus, toetamaks siirdamise ja autoloogse kasutuse tulemuste analüüsi suuremates patsiendikohortides. Sellist töötlemist tuleks pidada rahvatervise valdkonnas avalikes huvides olevaks. Sellise töötlemise suhtes kohaldatavad normid on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2016/679, võttes arvesse andmesubjektide õiguste ja vabaduste kaitseks kohaldatavaid asjakohaseid kaitsemeetmeid.
- (17e) Selleks et hõlbustada elundite töötlemist käsitlevate käesoleva direktiivi sätete rakendamist, võib komisjon võtta vastu suunised kasulikkuse ja riski hindamise meetodika, kõrge riskiastmega elunditöötlemismeetodite kindlaksmääramise ja kliiniliste tulemuste jälgimise kava kohta.

- 18) Selleks et tagada käesoleva direktiivi ühetaolised rakendamistingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused. Need volitused peaksid eelkõige hõlmama analüüsimeetodi tulemuslikkuse nõuete täitmise kohandatud korda ja täiendavat teavet, mis tuleb esitada selleks, et tõendada direktiivi 2001/18/EÜ kohastele kiirendatud menetluse tingimustele vastava GMMina käsitamise kriteeriumidele vastavust, samuti direktiivi 2010/53/EL kohaste kasulikkuse ja riski hindamise miinimumnõuete kehtestamist, kõrge riskiastmega elunditöötlemismeetodite kindlaksmääramist ja kliiniliste tulemuste jälgimise kava, kui see on vajalik elundite piiriülese vahetamise hõlbustamiseks. Need rakendusaktid tuleks võtta vastu kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011<sup>17</sup>.
- 19) Kuna käesoleva direktiivi eesmärke, sh õigusselguse tagamist kõigis liikmesriikides, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid meetme ulatuse ja toime tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev direktiiv nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (19a) Euroopa Andmekaitseinspektoriga konsulteeriti kooskõlas määruse (EL) 2018/1725 artikli 42 lõikega 1 ning ta esitas arvamuse 28. mail 2026<sup>18</sup>,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

---

<sup>17</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

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

*Artikkel 1*

**Direktiivi 2001/18/EÜ muudatused**

Direktiivi 2001/18/EÜ muudetakse järgmiselt.

1) Artiklisse 2 lisatakse punktid 9, 10 ja 11:

- „9) „mikroorganism“ – Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/41/EÜ\* artikli 2 punktis a määratletud mikroorganism, v.a looma- ja taimerakkude kultuurid;
- 10) „geneetiliselt muundatud mikroorganism“ või „GMM“ – direktiivi 2009/41/EÜ artikli 2 punktis b määratletud geneetiliselt muundatud mikroorganism, v.a geneetiliselt muundatud looma- ja taimerakkude kultuurid;
- 11) „ohutuse eeldusele vastavaks kvalifitseeritud“ – ohutusstaatus, mille Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) omistab teatavatele mikroorganismide rühmadele nende taksonoomilise identiteedi, sellega seotud teadmiste kogumi ning inimeste ja loomade tervise ning keskkonnaga seotud võimalike ohutusprobleemide juhtumipõhise eelhindamise tulemusena.

\* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiv 2009/41/EÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta (ELT L 125, 21.5.2009, lk 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).“

- 2) C osas lisatakse pealkirja „GMOde TURULEVIIMINE TOODETENA VÕI TOODETE KOOSTISES“ järele järgmine pealkiri:

„I JAOTIS

TOODETENA VÕI TOODETE KOOSTISES ESINEVATE GMOde SUHTES  
KOHALDATAVAD ÜLDSÄTTED“.

- 3) Artikli 24 järele lisatakse järgmine pealkiri ja artiklid 24a–24h:

„II JAOTIS

TOODETENA VÕI TOODETE KOOSTISES ESINEVATE GENEETILISELT  
MUUNDATUD MIKROORGANISMIDE (GMMid) SUHTES KOHALDATAVAD  
ERISÄTTED

Artikkel 24a

Reguleerimise ja GMMide staatus

1. Käesolevas jaotises sätestatakse erinormid geneetiliselt muundatud mikroorganismide (GMMid) turuleviimiseks toodetena või toodete koostises.
3. Kui käesolevas jaotises ei ole sätestatud teisiti, kohaldatakse toodetena või toodete koostises esinevaid GMOsid käsitlevaid käesoleva direktiivi norme ka toodetena või toodete koostises esinevate GMMide suhtes.

## Artikkel 24b

### Teabe esitamise nõuete kohandamine

Taotlustega seotud teabe esitamise nõudeid kohandatakse vastavalt GMMide omadustele.

Selleks on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 29a vastu delegeeritud õigusakte III lisa muutmiseks, et näha ette konkreetsed nõuded teabe esitamiseks GMMide turuleviimist käsitlevates taotlustes ulatuses, mis on põhjendatud GMMide omadustega, ilma et see piiraks II lisa sätetatud keskkonnariski hindamise põhimõtete kohaldamist. Käesoleva lõike kohaste delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel tugineb komisjon GMMide ohutuse ja riski hindamisega seotud teaduslikele tõenditele, sealhulgas toiduohutusameti asjakohastele teaduslikele arvamustele.

## Artikkel 24c

### Nõusoleku kehtivus

1. GMMide turuleviimiseks antud nõusolek kehtib esimese uuendamise korral vastavalt artiklile 17 piiramata aja jooksul, välja arvatud juhul, kui artikli 17 lõikes 6 või 8 või artikli 18 lõikes 2 osutatud otsusega on uuendamise kehtivuseks määratud piiratud ajavahemik õigustatud alustel, mis põhinevad käesoleva direktiivi kohaselt tehtud keskkonnariski hindamise tulemustel ja kasutamise käigus saadud kogemustel, sealhulgas seire tulemustel, kui nõusolekuga on nii ette nähtud.
2. Artikli 17 lõike 6 teist lauset ja artikli 17 lõike 8 teist lauset ei kohaldata.

## Artikkel 24d

### Analüüsimeetodid

1. Juhul kui taotleja põhjendab nõuetekohaselt, et asjaomase GMMi identifitseerimise ja kvantifitseerimise analüüsimeetodit ei ole võimalik esitada, kohandatakse analüüsimeetodi tulemuslikkuse nõuete täitmise korda, nagu on ette nähtud artikli 24g lõike 1 punkti a kohaselt vastu võetud rakendusaktis.
2. Pädev asutus hindab, kas taotleja esitatud teave analüüsimeetodi kohta õigustab kohandatud korra kohaldamist analüüsimeetodi tulemuslikkuse nõuete täitmiseks vastavalt lõikele 1.
  - 2a. Asjakohasel juhul võib selle liikmesriigi pädev asutus, kes koostab artiklis 14 osutatud hindamisaruande, taotleda määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 32 või määruse (EL) 2017/625 artiklis 100 osutatud riiklikelt referentlaboritelt eksperdiabi, et hinnata, kas taotleja poolt lõike 1 kohaselt esitatud teave õigustab analüüsimeetodi tulemuslikkuse nõuete täitmise kohandatud korra kasutamist.

## Artikkel 24e

### Kiirendatud menetlus

1. GMMi suhtes võib kohaldada käesoleva artikli kohast kiirendatud menetlust, kui GMM vastab kõigile järgmistele kriteeriumidele:
  - a) see on taksonoomiliselt ja molekulaarselt hästi kirjeldatud;
  - b) see kuulub ohutuse eeldusele vastavaks kvalifitseeritud taksonoomilisse üksusesse;
  - c) geneetiline muundamine ei loo ega tekita probleemseid gene.
2. Kiirendatud menetluse tingimustele vastavate GMMide turuleviimise taotlustes teabe esitamise konkreetseid nõudeid kohandatakse vastavalt nende GMMide omadustele, eelkõige asjaolule, et need vastavad lõikes 1 sätestatud kõlblikkuskriteeriumidele.

I jaotises sätestatud menetlusnõudeid kohandatakse, et oleks võimalik tõendada, et GMM vastab kiirendatud menetluse kõlblikkuskriteeriumidele, ühtlustada teatavaid menetluslikke elemente ja lühendada tähtaegu.

3. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 29a vastu delegeeritud õigusakte, selleks et:
- a) täiendada käesolevat direktiivi, täpsustades veelgi lõike 1 punktides a, b ja c osutatud kiirendatud menetluse kõlblikkuskriteeriume;
  - b) täiendada käesolevat direktiivi, kehtestades vajaduse korral lõikes 1 osutatud kiirendatud menetluse kohaldamiseks täiendavaid kumulatiivseid kõlblikkuskriteeriume ulatuses, mis on põhjendatud GMMide ohutust käsitlevate teaduslike teadmiste arenguga, tehnoloogia arenguga ja võrreldavate mikroorganismide keskkonda viimisel saadud kogemustega;
  - c) muuta III lisa, nähes ette kiirendatud menetluse tingimustele vastavate GMMidega seotud konkreetseid teabe esitamise nõuded ulatuses, mis on põhjendatud nende GMMide omadustega, ilma et see piiraks II lisa sätestatud keskkonnariski hindamise põhimõtete kohaldamist. Eelkõige kaalub komisjon, millist III lisa täpsustatud teavet ei ole vaja, tulenevalt kõlblikkuskriteeriumide täitmisest ja andmetest, mida toiduohutusamet on eelnevalt hinnanud taksonoomilise üksuse ohutuse eeldusele vastavaks kvalifitseerimise kontekstis;
  - d) muuta käesolevat direktiivi, sätestades menetlusnõuded kiirendatud menetluse tingimustele vastavate GMMide keskkonnariski hindamiseks, nagu on ette nähtud lõike 2 teises lõigus, ulatuses, mis on põhjendatud nende GMMide omadustega, ilma et see piiraks II lisa sätestatud keskkonnariski hindamise põhimõtete kohaldamist. Selliste menetlusnõuetega tagatakse inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrge tase ning vajalikud konsultatsioonid pädevate asutuste ja üldsusega.

Käesoleva lõike kohaste delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel tugineb komisjon GMMide ohutuse ja riski hindamisega seotud teaduslikele tõenditele, sealhulgas toiduohutusameti asjakohastele teaduslikele arvamustele.

Punktis a osutatud delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel loetleb komisjon geeni funktsioonid ja omadused, mis võivad kahjustada inimeste või loomade tervist või keskkonda, et täpsustada artikli 24e lõike 1 punktis c sätestatud probleemse geeni kriteeriumi.

Punktis b osutatud delegeeritud õigusaktide vastuvõtmisel avaldab komisjon aruande, milles põhjendatakse kiirendatud menetluse täiendavaid vastavuskriteeriume, sealhulgas ajakohastatud teaduskirjanduse ülevaate GMMide ohutuse ning nende keskkonnariski hindamise ja kirjeldamise kohta. Nende delegeeritud õigusaktidega ei laiendata kiirendatud menetluse tingimustele vastavate GMMide kohaldamisala.

## Artikkel 24f

### Kiirendatud menetluse tingimustele vastavate GMMide seire ja nendega seotud aruandlus

1. Kui taotleja leiab artikli 6 kohases taotluses esitatud keskkonda viimise tulemuste, artikli 13 lõike 2 punkti b kohaselt tehtud keskkonnariski hindamise tulemuste, GMMi omaduste, selle eeldatava kasutamise üksikasjade ja ulatuse ning vastuvõtva keskkonna omaduste põhjal, et artikli 13 lõike 2 punktis e osutatud seirekava ei ole vaja, võib ta teha ettepaneku seirekava mitte esitada.
2. Pädev asutus hindab lõikes 1 osutatud ettepanekut ja teeb lõpliku otsuse selle kohta, kas seire on vajalik. Artiklis 19 osutatud kirjalikus nõusolekus täpsustatakse artikli 19 lõike 3 punktis f esitatud seirenõudeid või märgitakse, et seire tegemist ei nõuta.

## Artikkel 24g

### Rakendusaktid

1. Komisjon võtab vastu rakendusaktid, milles käsitletakse:
  - a) analüüsimeetodi tulemuslikkuse nõuete täitmise kohandatud korda, millele on osutatud artikli 24d lõikes 1;
  - b) täiendavat teavet, mis tuleb esitada artikli 13 lõikes 2 osutatud taotluses, et tõendada vastavust artikli 24e lõikes 1 osutatud kriteeriumidele kiirendatud menetluse tingimustele vastava GMMina käsitamiseks;
  - ba) täiendav teave, mis tuleb lisada artikli 13 lõikes 2 osutatud taotlusele, kui tehakse ettepanek seirekava mitte esitada, nagu on osutatud artiklis 24f.
2. Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 30 lõikes 2 osutatud korraga.

## Artikkel 24h

### Suunised

1. Toiduohutusamet avaldab üksikasjalikud suunised, et aidata taotlejaid GMMi turuleviimise taotluse koostamisel ja esitamisel vastavalt käesolevale jaotisele.
2. Euroopa Liidu referentlabor (EURL), keda abistab Euroopa GMO laborite võrgustik (ENGL), avaldab üksikasjalikud suunised, et aidata taotlejat artikli 24d kohaldamisel.“

#### 4) Artikkel 29a asendatakse järgmisega:

„Artikkel 29a

### Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 16 lõikes 2, artikli 21 lõigetes 2 ja 3, artiklis 24b, artikli 24e lõikes 3, artikli 26 lõikes 2 ja artiklis 27 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates [käesoleva direktiivi jõustumise kuupäevast]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne kõnealuse viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimine pikeneb automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle kohta vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 16 lõikes 2, artikli 21 lõigetes 2 ja 3, artiklis 24b, artikli 24e lõikes 3, artikli 26 lõikes 2 ning artiklis 27 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes\*\* sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
6. Artikli 16 lõike 2, artikli 21 lõigete 2 ja 3, artikli 24b, artikli 24e lõike 3, artikli 26 lõike 2 või artikli 27 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavastegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle kohta vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

\*\* ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.“

## Artikkel 2

### Direktiivi 2010/53/EL muudatused

Direktiivi 2010/53/EL muudetakse järgmiselt.

1) Artikli 2 lõige 1 asendatakse järgmisega:

- „1. Käesolevat direktiivi kohaldatakse siirdamiseks ettenähtud elundite annetamise, uurimise, kirjeldamise, hankimise, töötlemise, transportimise ja siirdamise suhtes ning autoloogseks kasutuseks ette nähtud elundite töötlemise suhtes.
- 1b. Elundite puhul, mida töödeldakse väljaspool keha, kasutades farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toimega ainet direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 lõike 2 punkti b tähenduses, et ravida või ennetada haigust patsiendil, kellele elund siirdatakse, kohaldatakse enne siirdamist või autoloogse kasutuse ajal elunditöötlemismeetodi suhtes käesolevat direktiivi, samas kui aine kasutamist reguleeritakse vastavalt kohaldatavusele direktiivis 2001/83/EÜ, määruses (EÜ) nr 1394/2007\*\*\*\*\*, määruses (EÜ) nr 726/2004 ja määruses (EL) nr 536/2014 sätestatud normidega.
- 1c. Elundite puhul, mille töötlemisel kasutatakse inimpäritolu materjalist preparaati määruse (EL) 2024/1938 tähenduses, et ravida või ennetada haigust patsiendil, kellele elund siirdatakse, kohaldatakse enne siirdamist või autoloogse kasutuse jaoks elunditöötlemismeetodi suhtes käesolevat direktiivi, samas kui inimpäritolu materjalist preparaadi kasutamist reguleeritakse määruses (EL) 2024/1938 sätestatud normidega.

1d. Elund, mida töödeldakse, sealhulgas ravimite, meditsiiniseadmete või inimpäritolu materjalist preparaatide abil, jääb elundiks, mille suhtes kohaldatakse käesolevas direktiivis sätestatud elundite kvaliteedi- ja ohutusnorme ning elundite hankimist, jaotamist ja siirdamist käsitlevaid kohaldatavaid riigisiseseid sätteid.“

2) Artiklit 3 muudetakse järgmiselt:

-a) punkt h asendatakse järgmisega:

„h) „elund“ – inimkeha diferentseeritud osa, mille moodustavad erinevad koed ja mis säilitab oma struktuuri, vaskularisatsiooni ja võime välja arendada olulisel määral iseseisvaid füsioloogilisi funktsioone. Elundiks loetakse ka elundi osa, kui selle toimimist kasutatakse inimkehas oleva terve elundiga samal eesmärgil ning ta säilitab oma struktuuri ja vaskularisatsiooni; elundiks loetakse ka vaskulariseeritud liitkude;“

b) lisatakse järgmised punktid:

„aa) „autoloogne kasutus“ – ühelt isikult eemaldatud elundi kasutus samal isikul;

ab) „kliiniliste tulemuste jälgimise kava“ – programm, mille eesmärk on koguda tõendeid elunditöötlemismeetodi mõju kohta elundi kvaliteedile ning elundi siirdamise või autoloogse kasutuse ohutusele ja tulemuslikkusele, mida tõendavad retsiipiendi tulemused;

- ba) „vaskulariseeritud liitkude“ – inimkeha diferentseeritud osa, mis sisaldab mitut liiki kudesid, mis vajavad siirdamisel veresoonte, ja kui nii on osutatud, närvide kirurgilist ühendamist;
- ga) „kõrge riskitasemega elunditöötlemismeetod“ – elunditöötlemismeetod, mida seostatakse suurema tõenäosusega, et retsiipiendil tekib siiriku puudulikkus või tõsine kahjulik tervisemõju;
- gb) „meditsiiniseade“ – Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 2 punktis 1 määratletud meditsiiniseade, sealhulgas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746\*\*\*\*\* artikli 2 punktis 2 määratletud *in vitro* diagnostikameditsiiniseade;
- gc) „ravim“ – Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punktis 2 määratletud ravim;

- ka) „töötlemine“ – mis tahes toiming, mis hõlmab elundite käitlemist väljaspool keha, sealhulgas, kuid mitte ainult, säilitamist, ravimite, meditsiiniseadmete või inimpäritolu materjalist preparaatide kasutamist ja operatsiooni, ja mille eesmärk on säilitada või parandada elundi toimimist või muuta selle omadusi, nagu immunoloogiline sobivus enne siirdamist või autoloogse kasutuse ajal, välja arvatud elundit ettevalmistav käitlemine kirurgilises valdkonnas siirdamise ajal või autoloogse kasutuse ajal;
- oa) „oluline muudatus“ – elunditöötlemismeetodi mis tahes muutmine, mille puhul võib põhjendatult eeldada, et see mõjutab kliinilisi tulemusi, elundi elujõulisust või selliseid omadusi nagu immunoloogiline sobivus;
- ob) „inimpäritolu materjalist preparaat“ – Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/1938 artikli 3 punktis 37 määratletud inimpäritolu materjalist preparaat;“.

2a) Artikli 4 lõike 2 punkt d asendatakse järgmisega:

„d) elundite hankimiseks, säilitamiseks, pakkimiseks ja märgistamiseks vastavalt artiklitele 5, 6, 6a ja 8;“.

3) Lisatakse artikkel 6a:

„Artikkel 6a

Elundite töötlemine

1. Liikmesriigid tagavad, et enne uue elunditöötlemismeetodi kasutuselevõttu viiakse läbi kasulikkuse ja riski hindamine, võttes arvesse kavandatud kliinilist näidustust ja kõiki kättesaadavaid tõendeid meetodi mõju kohta elundi kvaliteedile ning siirdamise või autoloogse kasutuse ohutusele ja tulemuslikkusele. Kasulikkuse ja riski hindamine dokumenteeritakse ja edastatakse pädevale asutusele kooskõlas riigisisese õigusega.
  - 1a. Kui olemasolevad teaduslikud tõendid ja kliinilised andmed ei ole elunditöötlemismeetodi kasulikkuse ja riski hindamiseks piisavad, tagavad liikmesriigid, et meetodit ei kasutata väljaspool pädeva asutuse poolt heaks kiidetud kliiniliste tulemuste jälgimise kava.
  2. Kui olemasolevad teaduslikud tõendid ja kliinilised andmed on kasulikkuse ja riski hindamiseks piisavad ning kasulikkuse ja riski hindamisel tehakse kindlaks suur risk, tagavad liikmesriigid, et elunditöötlemismeetodit ei kasutata ilma pädeva asutuse eelneva loata, välja arvatud heakskiidetud kliiniliste tulemuste jälgimise kava kontekstis.

- 2a. Heakskiidetud kliiniliste tulemuste jälgimise käigus kogutud tõendid esitatakse pädevale asutusele, et kohaldatavuse korral toetada elunditöötlemismeetodile loa andmist kooskõlas riigisisese õigusega.
- 2b. Kui elunditöötlemismeetod hõlmab ravimi, meditsiiniseadme või inimpäritolu materjalist preparaadi kasutamist, võetakse olemasolevaid tõendeid selle kasutamise kohta arvesse kasulikkuse ja riski hindamisel ning kliiniliste tulemuste jälgimise kava koostamisel, tegemata asjaomase ravimi, meditsiiniseadme või inimpäritolu materjalist preparaadi kasutamise kohta sõltumatut kasulikkuse ja riski hindamist.

Elunditöötlemismeetodile loa andmine kooskõlas käesoleva direktiiviga ei piira direktiivis 2001/83/EÜ, määruses (EÜ) nr 726/2004, määruses (EÜ) nr 1394/2007, määruses (EL) 2024/1938, määruses (EL) nr 536/2014, määruses (EL) 2017/745 ja määruses (EL) 2017/746 sätestatud normide kohaldamist seoses kasutatavate ravimite, meditsiiniseadmete ja inimpäritolu materjalist preparaatidega.

- 2c. Elunditöötlemismeetoditele loa andmist reguleerivate riiklike nõuete kehtestamisel tagavad liikmesriigid kõrged kvaliteedi- ja ohutusstandardid ning võtavad arvesse kõiki käesoleva artikli lõike 12 kohaselt avaldatud suuniseid.

Liikmesriigid määravad kindlaks tingimused oluliste muudatuste tegemiseks lubatud elunditöötlemismeetodi etappidesse, samuti elunditöötlemismeetodi loa peatamiseks või tagasivõtmiseks.

Liikmesriigid annavad komisjoni või mõne teise liikmesriigi taotlusel teavet käesolevas lõikes osutatud riiklike nõuete ja nende rakendamise kohta.

- 2d. Liikmesriigid võivad säilitada või kehtestada riigisiseseid sätteid, millega lubatakse erandkorras kasutada elunditöötlemismeetodit ilma loata ja väljaspool heakskiidetud kliiniliste tulemuste jälgimise kava, kui see on vajalik, et ravida patsienti, kellel puudub ravialternatiiv ja kellel on elundi kiire siirdamise või autoloogse kasutuse vajadus.

- 3a. Käesolevat artiklit ei kohaldata elunditöötlemismeetodite suhtes, mis on asjaomases liikmesriigis hästi välja kujunenud enne [24 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumist].

Liikmesriigid avaldavad oma territooriumil hästi välja kujunenud elunditöötlemismeetodite loetelu ja edastavad selle komisjonile.

- 3b. Käesoleva artikli sätteid kasulikkuse ja riski hindamise, kliiniliste tulemuste jälgimise kava ja elunditöötlemismeetoditele eelneva loa andmise kohta ei kohaldata, kui selline meetod hõlmab järgnevat:
- a) uuritava ravimi kasutamine määruse (EL) 536/2014 kohaselt lubatud kliinilises uuringus või uuritava seadme kasutamine määruse (EL) 2017/745 artikli 62 kohaselt lubatud kliinilises uuringus või toimivusuuringu seadme kasutamine määruse (EL) 2017/746 artikli 58 kohaselt lubatud toimivusuuringus või sellise inimpäritolu materjalist preparaadi kasutamine, millele ei ole veel antud luba, määruse (EL) 2024/1938 kohaselt lubatud inimpäritolu materjali kliinilises uuringus, sama kliinilise näidustuse ja lubatud kasutusulatusel puhul kooskõlas kliinilise uuringu või kliiniliste tulemuste jälgimise protokolliga, nagu on kohaldatav;
  - b) ravimi kasutamine vastavalt müügiloa tingimustele või meditsiiniseadme kasutamine vastavalt kohaldatava vastavushindamismenetluse tulemustele või inimpäritolu materjalist preparaadi kasutamine vastavalt konkreetselt selle elunditöötlemismeetodi jaoks ette nähtud inimpäritolu materjalist preparaadi loa tingimustele.

Liikmesriigid tagavad, et enne käesoleva lõike punktis a osutatud loa andmist teavitatakse käesoleva direktiivi rakendamise eest vastutavaid pädevaid asutusi, et nad saaksid hinnata ja tagada käesolevas direktiivis sätestatud normide järgimist ning elundite hankimist, jaotamist ja siirdamist reguleerivate riigisiseste sätete järgimist.

4. Kui elundi töötlemine hõlmab ravimi kasutamist, tagab liikmesriik, et ravim on loa saanud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ\* või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004\*\* kohaselt.
6. Kui elundi töötlemine hõlmab meditsiiniseadme kasutamist, tagab liikmesriik, et meditsiiniseade on turule viidud või kasutusele võetud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2017/745\*\*\* ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2017/746\*\*\*\*.
7. Kui elundi töötlemine hõlmab inimpäritolu materjalist preparaadi kasutamist, tagab liikmesriik, et inimpäritolu materjalist preparaat on saanud loa vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2024/1938\*\*\*\*.

8. Kui elundi töötlemine hõlmab ravimite, meditsiiniseadmete või inimpäritolu materjalist preparaatide kasutamist, teevad pädevad asutused ja direktiivi 2001/83/EÜ, määruse (EÜ) nr 726/2004, määruse (EL) 2017/745, määruse (EL) 2017/746 ja määruse (EL) 2024/1938 nõuete rakendamise eest vastutavad asutused koostööd, et käesoleva direktiivi rakendamise eest vastutavad pädevad asutused saaksid tagada käesolevas direktiivis sätestatud normide järgimise ning elundite hankimist, jaotamist ja siirdamist reguleerivate riigisiseste sätete järgimise ning vahetada kliiniliste tulemuste andmeid, teavet järelevalve ja kontrollide kohta või mis tahes muude küsimuste kohta, mis mõjutavad elundite kvaliteeti või siirdamise või autoloogse kasutuse ohutust või tulemuslikkust, ilma et see piiraks kohaldatavate andmekaitse- ja konfidentsiaalsussätete kohaldamist.
  
11. Liikmesriigid teatavad üksteisele ja komisjonile elunditöötlemismeetodid, mis on käesoleva artikli kohaselt nende territooriumil lubatud. Komisjon loob platvormi sellise teabevahetuse hõlbustamiseks.

12. Komisjon võib koostöös pädevate asutustega kehtestada suunised kasulikkuse ja riski hindamise meetodika kohta, sealhulgas kõrge riskitasemega elunditöötlemismeetodite kindlaksmääramise ja kliiniliste tulemuste jälgimise kava kohta.

Komisjon võib kooskõlas artikli 30 lõikes 2 osutatud menetlusega võtta vastu rakendusakte, milles sätestatakse, kui see on vajalik elundite kvaliteedi ja ohutuse kõrgete standardite tagamiseks piiriülesel siirdamisel, kasulikkuse ja riski hindamise meetodikaga seotud miinimumnõuded, sealhulgas kõrge riskitasemega elunditöötlemismeetodite kindlaksmääramise ja kliiniliste tulemuste jälgimise kava kohta.

\* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

\*\* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

\*\*\* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

\*\*\*\* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1938, milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusstandardeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 2002/98/EÜ ja 2004/23/EÜ (ELT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

\*\*\*\*\* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uude ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121–137, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

\*\*\*\*\* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176–332, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).“

3a) Artikli 11 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1) Liikmesriigid tagavad, et luuakse teavitussüsteem, mis võimaldab esitada, uurida, registreerida ja edastada asjakohast ning vajalikku teavet tõsistest kõrvalekalletest, mis võivad mõjutada elundite kvaliteeti ja ohutust ning millel võib olla seos elundite uurimise, kirjeldamise, hankimise, töötlemise ja transpordiga, samuti siirdamise või autoloogse kasutuse ajal või selle järel täheldatud mis tahes raskest kõrvaltoimest, mis võib olla nende tegevustega seotud.“

3b) Artikli 16 esimese lõigu esimeses lauses asendatakse sõnad „kõigi elundi annetamise ja siirdamisega seotud toimingute“ järgmisega:

„kõigi elundi annetamise ja siirdamisega seotud toimingute ning elundite töötlemise“.

3c) Lisatakse artikkel 16a:

„Artikkel 16a

Isikuandmete kasutamine elundisiirdamise valdkonnas avalikes huvides

Liikmesriigid tagavad, et elundite annetamise ja siirdamise ning töötlemise käigus kogutud isikuandmeid, sealhulgas tervise- ja geneetilisi andmeid, võib töödelda muudel eesmärkidel kui need, milleks andmed algselt koguti, kui see on vajalik:

1. et tagada patsiendi ohutus ning inimelundite ja tervishoiu kõrged kvaliteedi- ja ohutusstandardid; või
2. andmete piiriüleseks jagamiseks liidus, et toetada siirdamistulemuste analüüsimist suuremates patsiendikohortides.

Sellist isikuandmete töötlemist peetakse rahvatervise valdkonnas avalikes huvides olevaks.“

- 4) Lisa B osasse lisatakse järgmine kirje:

„Töötlemine

Elundi suhtes kohaldatavad töötlemisetapid, mille eesmärk on säilitada või parandada elundi toimimist või muuta selle omadusi, näiteks immunoloogilist sobivust enne siirdamist või autoloogse kasutuse ajal, ning mis võivad mõjutada elundi kvaliteeti ja ohutust, sealhulgas eelkõige, kuid mitte ainult, ravimite, meditsiiniseadmete või inimpäritolu materjalist preparaatide ja kirurgia säilitamine ja kasutamine.“

*Artikkel 3*

**Ülevõtmine**

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt [36 kuud pärast jõustumise kuupäeva]. Nad edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile.
2. Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nende ametlikul avaldamisel nendesse või nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.
3. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastu võetud põhiliste normide teksti.

*Artikkel 4*

**Jõustumine**

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

*Artikkel 5*

**Adressaadid**

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Strasbourg,

*Euroopa Parlamendi nimel*  
*president*

*Nõukogu nimel*  
*eesistuja*