



Bryssel, 8. kesäkuuta 2026
(OR. en)

9805/26

Toimielinten välinen asia:
2025/0405(COD)

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

ILMOITUS

Lähettäjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Neuvosto
Asia:	Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi direktiivien 2001/18/EY ja 2010/53/EU muuttamisesta siltä osin kuin on kyse muuntogeenisten mikro-organismien markkinoille saattamisesta ja elinten käsittelystä – Yleisnäkemys

I JOHDANTO

1. Komissio toimitti 16. joulukuuta 2025 neuvostolle ja Euroopan parlamentille ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi direktiivien 2001/18/EY ja 2010/53/EU muuttamisesta siltä osin kuin on kyse muuntogeenisten mikro-organismien markkinoille saattamisesta ja elinten käsittelystä¹. Ehdotus on osa laajempaa terveysalan pakettia ja liittyy eurooppalaiseen bioteknologiasäädökseen (asetus). Ehdotus toimitettiin ilman vaikutustenarviointia, mutta komissio julkaisi 26. toukokuuta 2026 komission yksiköiden valmisteluasiakirjan², jossa esitetään yhteenveto lainsäädäntöehdotusta tukevasta näytöstä.

¹ 17103/25.

² 9833/26 + ADD 1.

2. Ehdotetulla direktiivillä tehdään kahteen alakohtaiseen direktiiviin kohdennettuja muutoksia muuntogeenisten mikro-organismien (GMM) sääntelyprosessin tehostamiseksi, myös nopeutetun menettelyn käyttöönottamiseksi tiettyjen GMM:ien osalta, ja säännösten ajantasaistamiseksi elinsiirtojen turvallisuuden ja laadun varmistamiseksi ottaen huomioon tieteellisen ja kliinisen kehityksen uusimmat vaiheet. Nämä liittyvät elimen käsittelyä koskeviin innovaatioihin, joiden ansiosta voidaan pidentää elimen talteenoton ja elinsiirron välistä aikaa.
3. Direktiiviehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artiklaan ja 168 artiklan 4 kohtaan (tavallinen lainsäätämisympäristö).
4. Euroopan talous- ja sosiaalikomitea antoi ehdotuksesta lausuntonsa³ 18. maaliskuuta 2026, ja alueiden komitea päätti olla antamatta ehdotuksesta lausuntoa.
5. Italian edustajainhuone antoi myönteisen arvion mutta suhtautui varauksin komissiolle annettaviin valtuuksiin. Romanian senaatti antoi lausunnon, jossa kannatettiin yleisesti ehdotuksen tavoitteita mutta esitettiin epäilyjä direktiiviin 2010/53/EU ehdotettujen muutosten oikeasuhteisuudesta. Ruotsin valtiopäivät antoi perustellun lausunnon, jossa kyseenalaistettiin toissijaisuusperiaatteen toteutuminen direktiiviin 2010/53/EU ehdotetuissa muutoksissa sekä muutosten lisäarvo. Euroopan tietosuojavaltuutetulta saatiin lausunto⁴ 27. toukokuuta 2026.
6. Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmä käsitteli ehdotusta kokouksissaan 10. helmikuuta, 5.–6. maaliskuuta, 15.–16. huhtikuuta, 8. toukokuuta ja 22. toukokuuta ja on päässyt suurelta osin yhteisymmärrykseen tämän ilmoituksen liitteessä olevasta tekstistä.
7. Euroopan parlamentissa asiasta vastaavat kansanterveyden valiokunta (SANT) ja ympäristön, ilmaston ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta (ENVI). Esittelijöiksi on nimetty Euroopan parlamentin jäsenet Adam Jarubas (EPP, PL) ja Marta Temido (S&D, PT).

³ 7842/26.

⁴ 9783/26.

II ASIAN KÄSITTELYN TILANNE

8. Puheenjohtajavaltio Kypros järjesti kaksi työryhmäkokousta, joissa ehdotus esiteltiin ja joissa käsiteltiin valtuuskuntien yksittäisiä huomautuksia ja kysymyksiä. Sen jälkeen puheenjohtajavaltio esitteli työryhmälle kolme kompromissitekstin versiota, joissa vastattiin valtuuskuntien pyyntöihin ja panostettiin muun muassa säännösten selkeyden parantamiseen, annettavien valtuuksien rajaamiseen ja tarkentamiseen sekä säännösten yhdenmukaistamiseen asiaankuuluvan unionin lainsäädännön kanssa.
9. Käsittelyn aikana ja mukautusvaiheissa pohdittavana olleita tärkeimpiä kysymyksiä olivat seuraavat (luetellut viitteet vastaavat ehdotetun tarkistuksen numerointia):

1 artikla (Direktiivin 2001/18/EY muuttaminen):

- selkeytetään ja täsmennetään ehdotettua uutta tunnustettuun turvallisuusolettamaan perustuvan aseman määritelmää (lisäys direktiivin 2001/18/EY 2 artiklaan);
- annetaan yksityiskohtaisempia tietoja tietovaatimukseen ja annettaviin valtuuksiin tehtävistä muutoksista (24 b artikla);
- säilytetään ajallisesti rajattu ensimmäinen lupa, jonka jälkeen voidaan mahdollisesti myöntää ajallisesti rajoittamaton uusi lupa, mutta lisätään mahdollisuus rajata uusitun luvan voimassaoloaika perustelluista syistä (24 c artikla);
- muutetaan analyysimenetelmiä koskevia säännöksiä; lisätään mahdollisuus, että toimivaltaiset viranomaiset pyytävät tukea kansallisilta vertailulaboratorioilta (24 d artikla);
- muutetaan termi ”vähäriskiset GMM:t” termiksi ”nopeutettuun menettelyyn soveltuvat GMM:t” totuudenmukaisemman kuvauksen esittämiseksi; mukautetaan tämän GMM:ien luokan kuvausta selkeämmäksi; tarkistetaan annettavia valtuuksia siten, että säännökset, joita voidaan tarkistaa delegoiduilla säädöksillä, on määritetty tarkemmin ja selkeämmin (24 e artikla);

- täsmennetään, mikä on toimivaltaisten viranomaisten rooli ja toimeksianto seuranta-vaatimusten osalta (24 f artikla) ja lisätään tähän liittyvä tietovaatimuksia koskeva täytäntöönpanosäädös siinä tapauksessa, että ilmoittaja ehdottaa, ettei seurantasuunnitelmaa toimiteta (24 f artikla ja 24 g artiklan 1 kohdan b a alakohta);
- lisätään säännös ilmoittajien avuksi annettavista ohjeista (24 h artikla);
- yleisesti: yhdenmukaistetaan terminologiaa lainsäätäjien äskettäin hyväksymän ja neuvoston antaman uusia genomitekniikoita koskevan asetuksen⁵ kanssa sekä täsmennetään ja selkeytetään säännöksiä niiden täytäntöönpanon helpottamiseksi.

2 artikla (Direktiivin 2010/53/EU muuttaminen):

- täsmennetään vielä direktiivin soveltamisalaa niin, että autologisen käytön tapaukseen tehtävien mukautusten vaikutusala on selkeämpi, ja tarkennetaan direktiivin 2010/53/EU ja muiden asiaankuuluvien oikeudellisten kehysten välistä suhdetta (direktiivin 2010/53/EU 2 artiklan tarkistaminen);
- lisätään useita uusia määritelmiä, mukaan luettuna 'autologinen käyttö', muutetaan nykyistä 'elimen' määritelmää, muutetaan ehdotettua uutta 'käsittelyn' määritelmää ja poistetaan ehdotettu 'elinsiirron' määritelmän muutos, jotta säännökset olisivat selkeämpiä ja yhdenmukaisempia muun unionin lainsäädännön kanssa (direktiivin 2010/53/EU 3 artiklan ja liitteessä olevan B osan tarkistaminen);
- muutetaan useita säännöksiä 'käsittelyn' uuden määritelmän lisäämisen seurauksena ja jotta olisi selkeää, mitä säännöksiä sovelletaan elinten autologiseen käyttöön;
- kuvataan yksityiskohtaisemmin hyöty-riskiarviointi, joka on tehtävä ennen uuden elimenkäsittelymenetelmän käyttöönottoa, tähän liittyvä kliinisten tulosten seuranta ja säännösten suhteutuminen muihin asiaa koskeviin oikeudellisiin kehyksiin (6 a artiklan 1, 1 a, 2, 2 a ja 2 b kohta);

⁵ 17037/1/25 REV 1.

- korostetaan kansallisten viranomaisten ja hallintoyksiköiden toimivaltaa ja roolia elimen käsittelymenetelmien hyväksymisessä (6 a artiklan 2 c kohta), hoidon antamisessa ja hoidon jatkuvuuden varmistamisessa tietyissä kliinisissä tilanteissa (6 a artiklan 2 d kohta), poikkeusten myöntämisessä vakiintuneisiin kansallisiin käsittelymenetelmiin (6 a artiklan 3 a kohta), sisällyttäen myös osia komission ehdotuksen 9 ja 10 kohdasta;
- lisätään tarkempia yksityiskohtia poikkeuksista, jotka liittyvät hyöty-riskiarviointeihin, kliinisten tulosten seurantasuunnitelmiin ja elimen käsittelymenetelmien ennakkohyväksyntään, ottaen huomioon muut asiaankuuluvat oikeudelliset kehykset ja varmistaen, että tehdään yhteistyötä tämän direktiivin täytäntöönpanosta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten kanssa (6 a artiklan 3 b kohta);
- muutetaan terminologiaa, jolla kuvataan jäsenvaltioiden velvoitteita sellaisten käsittelytekniikoiden yhteydessä, joihin liittyy lääkkeen, lääkinnällisen laitteen tai ihmisperäisen valmisteen käyttö, jotta voidaan ottaa huomioon erilaiset kansalliset järjestelyt (6 a artiklan 4, 6 ja 7 kohta), ja niiden velvoitetta tehdä viranomaisten välistä yhteistyötä (6 a artiklan 8 kohta);
- tarkistetaan säännöksiä hyväksytyjen elimen käsittelymenetelmien julkaisemisesta ja niistä tiedottamisesta (6 a artiklan 11 kohta);
- tarkistetaan säännöksiä ohjeista ja täytäntöönpanosäädöksistä, jotka liittyvät hyöty-riskiarviointeihin, suuririskisten elimen käsittelymenetelmien määrittämiseen ja kliinisten tulosten seurantaan, jotta näillä säädöksillä ja komission ja jäsenvaltioiden välisellä yhteistyöllä olisi selkeämpi kehys (6 a artiklan 12 kohta, yhdistäen osia komission ehdotuksen 5 ja 12 kohdasta);
- lisätään 16 a artikla henkilötietojen käytöstä yleiseen etuun liittyvään tarkoitukseen elinsiirtojen alalla;
- yleisesti: yhdenmukaistetaan terminologiaa muun asiaa koskevan unionin lainsäädännön kanssa, esitetään tarkempia lisätietoja ja järjestetään tekstin osia uudelleen säännösten selkeyttämiseksi ja siten täytäntöönpanon helpottamiseksi.

10. Lisäksi määräaika direktiivin saattamiselle osaksi kansallista lainsäädäntöä on muutettu 3 artiklassa 24 kuukaudesta 36 kuukaudeksi.

11. Useiden johdanto-osan kappaleiden tekstiä on päivitetty, ja joitakin johdanto-osan kappaleita on lisätty artikloita vastaavien selostusten esittämiseksi.

12. Pysyvien edustajien komitea (Coreper I) tarkasteli kompromissitekstiä kokouksessaan 5. kesäkuuta 2026 ja päätti pyytää neuvostoa muodostamaan yleisnäkemyksen⁶.
13. Puheenjohtajavaltio katsoo, että liitteessä esitetty kompromissiteksti tuo ratkaisuja valtuuskuntien esittämiin huolenaiheisiin, on tasapainoinen ja edustaa neuvoston yhteistä kantaa.

III Johtopäätös

14. Neuvostoa pyydetään muodostamaan 16. kesäkuuta 2026 pidettävässä istunnossaan yleisnäkemys tekstistä sellaisena kuin se on tämän asiakirjan liitteessä. Yleisnäkemyistä käytetään neuvoston valtuutuksena neuvotella jatkossa Euroopan parlamentin kanssa tavallisessa lainsäätämisyksessä.

⁶ 9527/26 + COR 1.

2025/0405 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

direktiivien 2001/18/EY ja 2010/53/EU muuttamisesta siltä osin kuin on kyse muuntogeenisten mikro-organismien markkinoille saattamisesta ja elinten käsittelystä

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä,

¹ EUVL C [...], [...], s. [...].

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Asetuksella (EU) .../... [eurooppalainen bioteknologiasäädös] perustetaan kehys unionin terveysalan bioteknologiasektorin kilpailukyvyyn vahvistamiseksi bioteknologian tutkimuksesta ja kehittämisestä innovaatioiden ja tuotteiden unionin markkinoille saattamiseen ja tuotantoon kohtuullisessa ajassa niin, että samalla turvataan ihmisten terveyden, potilasturvallisuuden, eläinten terveyden, ympäristön, etiikan, tuotteiden laadun, elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden sekä bioturvaamisen suojaamiseen liittyvät korkeatasoiset vaatimukset. Kyseistä asetusta sovellettaessa terveysalan bioteknologiolla tarkoitetaan bioteknologian soveltamista ihmisten terveyden edistämistä, suojelua tai palauttamista varten sekä eläinten terveyden, kasvien terveyden, kansanterveyden sekä elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden kannalta merkityksellisiä bioteknologian sovelluksia, siltä osin kuin nämä alat edistävät suoraan tai välillisesti ihmisten terveyden suojelua ja ovat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 168 artiklassa vahvistettujen unionin kansanterveystavoitteiden mukaisia.

- (2) Kun otetaan huomioon, että Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY² ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/53/EU³ tavoitteet liittyvät läheisesti asetuksen (EU).../... [eurooppalainen bioteknologiasäädös] tavoitteisiin ja että kyseisten direktiivien antamisen jälkeen bioteknologiassa on edistytty merkittävästi, on aiheellista mukauttaa näitä direktiivejä, jotta ne vastaisivat uusia teknologisia realiteetteja ja asetuksessa (EU).../... [eurooppalainen bioteknologiasäädös] vahvistettuja tavoitteita ja säännöksiä ja olisivat johdonmukaisia niiden kanssa. Tämän direktiivin tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa muuntogeenisten mikro-organismien, jäljempänä 'GMM', osalta niin, että säilytetään samalla ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön turvallisuuden korkea taso, ja asettaa elimen käsittelymenetelmille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset. Samalla olisi pyrittävä parantamaan bioteknologiaa koskevan unionin lainsäädäntökehyksen johdonmukaisuutta, oikeudellista selkeyttä ja soveltuvuutta ja viime kädessä varmistaa turvallisten ja korkealaatuisten hoitojen ja muiden tuotteiden saatavuus unionin kansalaisille. Tässä direktiivissä vahvistetaan erityisiä GMM:ien markkinoille saattamiseen sovellettavia säännöksiä SEUT 114 artiklan mukaisesti. Tässä direktiivissä vahvistetaan SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan mukaisesti yhteinen lähestymistapa, joka koskee toimivaltaisten viranomaisten elimen käsittelymenetelmille antamaa hyväksyntää.

² Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/53/EU, annettu 7 päivänä heinäkuuta 2010, elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista (EUVL L 207, 6.8.2010, s. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

- (3) GMM:eihin, kuten bakteereihin, leviin, sieniin ja viruksiin, joita käytetään tuotteina tai tuotteissa muihin käyttötarkoituksiin kuin elintarvikkeina ja rehuina, sovelletaan direktiiviä 2001/18/EY. Kyseisen direktiivin antamisen jälkeen bioteknologiassa on edistytty merkittävästi, ja GMM:eja voidaan nyt käyttää esimerkiksi biolannoitteina tai -lannoitteissa, biostimulantteina, eliöperäisinä torjunta-aineina sekä biopuhdistuksessa (bioremediaatiossa), jäteveden käsittelyssä, biolouhinnassa ja bioliuotuksessa, mikä hyödyttää laajemmin maatalous- ja elintarvikealaa, teollisuutta ja ympäristöalaa.
- (4) Komission toimeksiannosta Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', antoi 19 päivänä kesäkuuta 2024 lausunnon bioteknologian uusien kehitysaskelten soveltamisesta mikro-organismeihin⁴. Siinä todettiin, että käytetystä menetelmästä riippumatta mahdolliset vaarat liittyvät tehtyihin muutoksiin ja että riskinarvioinnin olisi perustuttava mikro-organismeja sisältävän tai niistä koostuvan tuotteen ominaisuuksiin. Siinä todettiin myös, että tiettyjen GMM:ien riskinarviointi edellyttää vähemmän vaatimuksia kuin GMO:ien riskinarviointi yleisesti. Elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi vielä, että tiettyjen GMM:ien osalta voidaan luopua markkinoille saattamisen jälkeisestä ympäristöseurannasta ympäristöriskien arvioinnin perusteella.

⁴ EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), 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>.

- (5) Direktiivi 2001/18/EY laadittiin ottaen ensisijaisesti huomioon muuntogeeniset kasvit, jotka on tuotettu tietyillä vakiintuneilla genomitekniikoilla, erityisesti tekniikoilla, joilla organismiin lisätään muista kuin risteytymiskelpoisista lajeista peräisin olevaa geneettistä materiaalia (transgeneesi). Kun otetaan huomioon tämä seikka sekä elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmät GMM:eista ja näiden organismien biologiset ominaisuudet, valmiudet ja mahdolliset käyttötarkoitukset, jotka eroavat merkittävästi kasvien vastaavista, direktiiviä 2001/18/EY olisi mukautettava GMM:ien erityispiirteiden huomioon ottamiseksi. Tarkoituksena on varmistaa, että innovatiiviset tuotteet voivat päästä markkinoille ennen kuin niistä tulee vanhentuneita ja ilman kohtuuttomia hyväksymiskustannuksia, tinkimättä kuitenkaan ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön turvallisuuden korkeasta tasosta.
- (6) Tästä syystä direktiiviä 2001/18/EY olisi muutettava siten, että siihen sisällytetään GMM:ien markkinoille saattamiseen sovellettavia erityissäännöksiä, jotta voidaan luoda räätälöity ja aiempaa tehokkaampi ja virtaviivaisempi lainsäädäntökehys niin, että säilytetään samalla ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön turvallisuuden korkea taso. Kun otetaan huomioon, että käytetystä menetelmästä riippumatta mahdolliset vaarat liittyvät mikro-organismien genomiin tehtyihin muutoksiin ja että mikro-organismeja muutetaan usein erilaisten tekniikoiden yhdistelmällä, mukaan lukien vakiintuneet ja uudet genomitekniikat⁵, kyseisten säännösten olisi katettava GMM:t yleisesti keskittymättä erityisiin tekniikoihin.

⁵ Parisi, C., Rodríguez-Cerezo, E., Current and future market applications of new genomic techniques, EUR 30589 EN, Euroopan unionin julkaisutoimisto, Luxemburg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

- (7) Sovellettaessa direktiiviä 2001/18/EY 'mikro-organismien' ja 'muuntogeenisen mikro-organismien' määritelmien olisi perustuttava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/41/EY⁶ määritelmiin, lukuun ottamatta eläin- ja kasvisluviljelmää. Sen varmistamiseksi, että muuntogeenisiin organismeihin sovellettava yleinen kehys pysyy johdonmukaisena, eläin- ja kasvisluviljelmään olisi sovellettava samoja sääntöjä riippumatta siitä, ovatko ne viljelmissä vai sisältyvätkö ne kokonaisuudessaan organismeihin. Asiaa koskevien säännösten olisi sen vuoksi katettava mikro-organismit ainoastaan biologisessa mielessä, mukaan lukien taksonomiset ryhmät arkeonit (Archaea) ja bakteerit (Bacteria) sekä alkueläinten (Protozoa), kromistojen (Chromista) ja sienten (Fungi) yksisoluiset lajit ja relevantit kehitysvaiheet sekä rihmasienet ja virukset, pois lukien eläin- ja kasvisluviljelmät.
- (8) Jotta voidaan ottaa huomioon GMM:ien erityisominaisuudet, ympäristöriskien arvioinnissa käytettäviä direktiivin 2001/18/EY liitteessä III vahvistettuja tietovaatimuksia olisi mukautettava GMM:eja koskevien saatavilla olevien tietojen ja näytön perusteella noudattaen samalla kyseisen direktiivin liitteessä II vahvistettuja GMO:ien ympäristöriskien arviointia koskevia periaatteita. Komissiolle olisi näiden mukautusten tekemiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia säädöksiä, jotka koskevat direktiivin 2001/18/EY liitteessä III vahvistettujen tietovaatimusten muuttamista.

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/41/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä (EUVL L 125, 21.5.2009, s. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (9) Oikeasuhteisuuden vuoksi luvan olisi sen ensimmäisen uusimisen jälkeen oltava voimassa rajoittamattoman ajan, ellei uusimisen yhteydessä toisin päätetä ympäristöriskien arvioinnin ja asianomaisesta tuotteesta saatavilla olevien tietojen perusteella. Ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavia toimenpiteitä olisi edelleen toteutettava aina, kun tällaiset myönnetyt luvat eivät enää täytä direktiivissä 2001/18/EY säädetyjä turvallisuusvaatimuksia, kun otetaan huomioon saataville tulleet uudet tiedot sekä tieteen ja tekniikan kehitys.
- (10) Eurooppalaisen GMO-laboratorioiden verkoston uusia mutageneesitekniikoita käsittelevä työryhmä julkaisi 2 päivänä lokakuuta 2025 raportin⁷ analyysimahdollisuuksista ja -haasteista, jotka liittyvät uusilla genomitekniikoilla muunnettujen mikro-organismien havaitsemiseen, ja totesi, että analyttinen testaus ei ole mahdollista tiettyjen näillä tekniikoilla saatujen GMM:ien osalta, etenkin rutiininomaisen laboratoriovalvonnan yhteydessä. Sen vuoksi tapauksissa, joissa ei ole mahdollista esittää analyysimenetelmää kyseisenä tuotteena tai tuotteessa olevan GMM:n tunnistamista ja kvantifiointia varten, ja jos ilmoittaja perustelee sen asianmukaisesti, analyysimenetelmän suorituskykyvaatimusten noudattamista koskevia järjestelyjä olisi mukautettava täytäntöönpanosäädöksillä.

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, Euroopan unionin julkaisutoimisto, Luxemburg, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532>, JRC143597.

- (11) Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että tiettyjen GMM:ien riskinarviointi edellyttää vähemmän tietovaatimuksia⁸, ja esitti joitakin kriteerejä tällaisten GMM:ien yksilöimiseksi⁹. Sen vuoksi direktiivissä 2001/18/EY olisi vahvistettava tietyille GMM:eille, jäljempänä 'nopeutettuun menettelyyn soveltuvat GMM:t', nopeutettu menettely, joka on oikeassa suhteessa näiden GMM:ien aiheuttamiin riskeihin ja jossa otetaan huomioon niistä saatavilla olevat tiedot. Kyseisten GMM:ien kohdalla ympäristöriskien arviointiin riittäisivät suppeammat tietovaatimukset ilman että tingitään ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön turvallisuuden korkeasta tasosta. Tällaisen mukauttamisen olisi johdettava siihen, että nopeutettuun menettelyyn soveltuvien GMM:ien markkinoille saattamiseen kuluva aika lyhenee, mikä mahdollistaa innovoinnin heikentämättä turvallisuusnormeja.

⁸ EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), 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>.

⁹ EFSA Scientific Committee (EFSA:n tiedekomitea), 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) Erityisesti on tarpeen vahvistaa kriteerit, joilla määritellään nopeutettuun menettelyyn soveltuvat GMM:t. Tällaisten GMM:ien olisi oltava taksonomisesti ja molekyylylasolla hyvin karakterisoituja taksonomiselta identiteetiltään, genomisekvenssiltään ja biologisilta perusominaisuuksiltaan, noudatettava yleisiä turvallisuusstandardeja, jotka on esitetty elintarviketurvallisuusviranomaisen tunnustetun turvallisuusolettaman (Qualified Presumption of Safety), jäljempänä 'QPS'¹⁰, käsitteessä, eikä niissä pitäisi olla geneettisellä muuntamisella lisättyjä tai geneettisestä muuntamisesta johtuvia huolta aiheuttavia geenejä.
- (12 a) Elintarviketurvallisuusviranomaisen on soveltanut QPS-lähestymistapaa vuodesta 2007 tarkoituksenaan helpottaa myyntilupahakemusten turvallisuusarviointia tiettyihin taksonomisiin yksiköihin kuuluvien mikrobikantojen yksinkertaisemmalla arvioinnilla. Siihen sisältyy mikro-organismien taksonomisen identiteetin, siihen liittyvän tietämyksen sekä ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien mahdollisten turvallisuushuolien ennakoarviointi. QPS-arviointi tehdään erillään ja riippumatta tuotteiden myyntilupahakemusten riskiarvioinnista. Sen tarkoituksena on tukea yleistä riskiarviointia, ei korvata sitä. QPS:n käyttö edistää näin yhdenmukaistettua ja yleispätevää tapaa suorittaa yksi osa mikro-organismien turvallisuuden arvioinnista unionissa. Lisäksi QPS-suosituksen saaneiden mikrobiologisten aineiden luettelo saatetaan ajan tasalle säännöllisin väliajoin, myös uusien taksonomisten yksiköiden soveltuvuuden arvioimiseksi.

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

- (12 b) QPS-käsitteen avulla olisi kevennettävä tiettyjen sellaiseen taksonomiseen yksikköön kuuluvien GMM:ien ympäristöriskien arviointia, johon nimenomaisesti liittyvät turvallisuushuolet on aiemmin QPS-arvioinnin osana osoitettu turhiksi tieteellisen tietämyksen ja käyttöhistorian perusteella. Tällaisessa tapauksessa kyseiset turvallisuushuolet eivät edellytä uudelleenarviointia eikä ilmoittajien tarvitse toimittaa asiaankuuluvia turvallisuustietoja uudelleen. Mahdolliset sellaiset näkökohdat, joita QPS-arvioinnissa ei ole käsitelty, varsinkin geneettiseen muuntamiseen tai GMM:n täsmällisiin käyttötarkoituksiin liittyvät mahdolliset riskit, olisi silti arvioitava GMM-kohtaisessa ympäristöriskien arvioinnissa. QPS-arviointi ei näin ollen saisi korvata GMM:ien erityispiirteiden ympäristöriskien arviointia, joka kuuluu edelleen jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten vastuulle.
- (12 c) Huolta aiheuttavat geenit olisi ymmärrettävä laajassa merkityksessä, eli ne ovat mitä tahansa geenejä, jotka voivat aiheuttaa haittaa ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle, jos ne ilmentyvät GMM:ssa. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoo tällä hetkellä mikro-organismien ominaisuuksia koskeviin ohjeisiin sisältyvässä sanastossaan¹¹ huolta aiheuttavien geenien olevan geenejä, joiden tiedetään lisäävän toksiinien, haitallisten aineenvaihduntatuotteiden ja mikrobilääkkeiden sekä hankittujen mikrobilääkeresistenssiä edistävien geenien ja, kun kyse on eläviä mikro-organismeja sisältävistä tuotteista, virulenssitekijöiden tuotantoa. Lisäksi kaikkia de novo -suunnittelun tai muiden synteettisen biologian kehittyneiden sovellusten tuloksena saatavia geenejä, jotka mahdollistavat täysin uudenlaisia (new-to-nature) toimintoja, olisi pidettävä huolta aiheuttavina geeneinä.

¹¹ EFSA Scientific Committee (EFSA:n tiedekomitea), 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; sivu 22: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

- (13) Peruskriteerit, jotka GMM:n on täytettävä, jotta sen voidaan katsoa soveltuvan nopeutettuun menettelyyn, olisi vahvistettava direktiivissä 2001/18/EY, mutta tämän alan tieteellisen ja teknologisen tietämyksen nopeaan kehittymiseen reagoimiseksi komissiolle olisi siirrettävä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti valta täydentää direktiiviä 2001/18/EY tarkentamalla näitä kriteerejä, erityisesti huolta aiheuttavan geenin kriteeriä, elintarviketurvallisuusviranomaisen ohjeet huomioon ottaen. Komissiolle olisi myös siirrettävä valta lisätä muita kumulatiivisia lisäkriteerejä vain siltä osin kuin se on perusteltua tieteellisen tietämyksen edistymisestä ja teknologian kehityksestä saatavilla olevan näytön ja vertailukelpoisten mikro-organismien leviämisestä saatujen kokemusten perusteella. Lisäksi komissiolle olisi siirrettävä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti valta muuttaa direktiiviä 2001/18/EY mukauttamalla nopeutettuun menettelyyn soveltuvien GMM:ien ympäristöriskien arviointiin sovellettavia tietovaatimuksia siltä osin kuin se on perusteltua niiden ominaisuuksien perusteella, myös tarkentamalla, mitä tietoja ei vaadita, koska ne täyttävät nopeutettuun menettelyyn soveltumisen kriteerit. Komissiolle olisi myös siirrettävä valta mukauttaa hyväksymismenettelyä siltä osin kuin on kyse soveltuvuus-kriteerien täyttymisen osoittamisesta, tiettyjen menettelyllisten seikkojen keventämisestä ja määräaikojen lyhentämisestä mukautettujen riskinarviointivaatimusten huomioon ottamiseksi.

- (14) Elintarviketurvallisuusviranomaisen suositusten¹² mukaisesti ja jotta ei aiheutettaisi kohtuutonta hallinnollista rasitetta, velvoitetta markkinoille saattamisen jälkeisen ympäristönseurantasuunnitelman laatimisesta ei pitäisi soveltaa nopeutettuun menettelyyn soveltuviin GMM:eihin, jos GMM:sta ei aiheudu seurantaan edellyttävää huolta, kuten epäsuoria, viivästyneitä tai odottamattomia vaikutuksia ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön. Sen vuoksi olisi oltava mahdollista, että toimivaltainen viranomainen ei vaadi markkinoille saattamisen jälkeistä ympäristövaikutusten seurantaan, jos se on asianmukaisesti perusteltua mahdollisen aiemman levittämisen tulosten, ympäristöriskien arvioinnin tulosten, GMM:n ominaisuuksien, sen odotetun käytön ominaisuuksien ja laajuuden sekä vastaanottavan ympäristön ominaisuuksien perusteella.
- (14 a) Olisi säädettävä, että elintarviketurvallisuusviranomainen antaa ohjeita ilmoittajien avustamiseksi GMM:ien markkinoille saattamista koskevan ilmoituksen laatimisessa ja esittämisessä, myös ympäristövaikutuksen seurantasuunnitelman osalta.
- (14 b) On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan ja ennen delegoitujen säädösten antamista toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös kansallisten asiantuntijoiden tasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

¹² EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), 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>.

- (14 c) Kehonosien vaskulaariset kudokset, kuten kädet tai kasvot, ovat ihmiskehon erilaistuneita osia, joissa on ihoa, lihaksia, luita, jäniteitä ja suonia ja joiden siirtäminen edellyttää verisuonien ja tarvittaessa hermojen yhdistämistä kirurgisesti. Elinsiirron jälkeen ne säilyttävät rakenteensa, verisuonituksensa ja kykynsä kehittää fysiologisia toimintoja huomattavan autonomisesti. Niitä koskevat myös samat aikarajoitukset kuin elimiä, koska niillä on iskemian vaara, niille ei ole säilytysvaihtoehtoja ja ne edellyttävät immunosuppressiivista hoitoa. Sen vuoksi kehonosien vaskulaarisia kudoksia olisi pidettävä tässä direktiivissä tarkoitettuina eliminä.
- (15) Ihmiselinten käsittely kehon ulkopuolella, mukaan lukien säilytys, on yhä yleisempää ja mahdollistaa aikavälin pidentämisen elimen luovuttajalta talteenoton ja vastaanottajaan siirron välillä.
- (16) Näiden käsittelymenetelmien käyttöönotto mahdollistaa tehokkaamman organisoinnin lisäksi myös ihmiselinten toimintakyvyn parantamisen pidennetyn aikavälin aikana, jona elin on kehon ulkopuolella, mikä lisää elinsiirtojonossa olevien potilaiden hoitovaihtoehtoja. Toimivaltaisten viranomaisten on valvottava tällaisia toimia, jotta voidaan varmistaa niiden laatu, optimoida elinsiirtojen tehokkuus ja suojella vastaanottajien terveyttä.

- (17) Jotta voidaan varmistaa johdonmukainen ja kattava lainsäädäntökehys ja tarjota selkeyttä kaikille asianomaisille toimijoille, direktiivin 2010/53/EU olisi katettava elinten säilyttämisen lisäksi myös niiden käsittely kehon ulkopuolella joko allogeenista tai autologista käyttöä varten. Käsittelyn tarkoituksena olisi oltava elimen toiminnan ylläpitäminen tai parantaminen tai sen ominaisuuksien muuttaminen muuttamatta sen alkuperäisiä toimintoja. Elimen ominaisuuksien muuttaminen voi tarkoittaa esimerkiksi elimen geneettistä muuntamista immunologisen yhteensopivuuden parantamiseksi tai lääkkeiden antamista, jotta estetään taudin tarttuminen luovuttajasta vastaanottajaan. Jäsenvaltioiden olisi vahvistettava vaatimukset, joiden mukaisesti toimivaltaiset viranomaiset hyväksyvät uudet elimen käsittelymenetelmät. Vaatimuksina olisi oltava hyväksyntä niissä tapauksissa, joissa hyöty-riskiarvioinnissa havaitaan suuri riski elimen laadun ja elinsiirron tai autologisen käytön turvallisuuden ja toimivuuden osalta, sekä kliinisten tulosten seurantasuunnitelmat, jos saatavilla oleva tieteellinen näyttö ja kliiniset tiedot eivät riitä kattavan arvioinnin tekemiseen.
- (17 a) Menettelyjen sujuvoittamiseksi ja päällekkäisyyksien välttämiseksi tässä direktiivissä säädetyt vaatimuksia hyöty-riskiarvioinnista, kliinisten tulosten seurantasuunnitelmista ja uusien elimen käsittelymenetelmien hyväksynnästä ei tulisi soveltaa, jos menetelmiä käytetään kliinisessä lääketutkimuksessa, kliinisessä laitetutkimuksessa, suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa tai ihmisperäisiä aineita koskevassa kliinisessä tutkimuksessa, joka on saanut hyväksynnän sovellettavan unionin terveyslainsäädännön mukaisesti samaa kliinistä käyttöaihetta ja sallitun käytön laajuutta varten. Kyseisiä vaatimuksia ei myöskään tulisi soveltaa, jos elimen käsittelymenetelmässä on kyse lääkkeen, lääkinnällisen laitteen tai ihmisperäisen valmisteen käyttämisestä tapauksen mukaan joko myönnetyn hyväksynnän ehtojen tai sovellettavan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn tulosten mukaisesti. Direktiivin 2010/53/EU säännösten ja elinten talteenottoon, jakamiseen ja siirtämiseen sovellettavan kansallisen lainsäädännön täytäntöönpanosta vastaaville toimivaltaisille viranomaisille olisi myös annettava tieto ennen kliinisten tutkimusten hyväksymistä, jotta voidaan varmistaa kyseisten säännösten noudattaminen.

- (17 b) Jotta voidaan varmistaa johdonmukaisuus ja tehokas koordinointi terveysalalla annettujen unionin eri lainsäädäntökehysten nojalla toimivien viranomaisten kesken, olisi annettava säännöksiä, joissa selvennetään, mikä elimen käsittelyyn kehon ulkopuolella käytettävä menetelmä kuuluu muun unionin lainsäädäntökehysten kuin direktiivin 2010/53/EU piiriin eli erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY¹³, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 726/2004¹⁴, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) 1394/2007, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/745¹⁵, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/746 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2024/1938¹⁶ vahvistettujen kehysten piiriin. Direktiiviä 2010/53/EU olisi sen vuoksi muutettava. Tämän direktiivin säännöksiä elimen käsittelystä olisi sovellettava rajoittamatta muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön soveltamista.
- (17 c) Elinten käsittelyä koskevien tähän direktiiviin sisältyvien säännösten osalta on tärkeää muistaa, että ihmiskehoa ja sen osia ei itsessään saa käyttää taloudellisen hyödyn hankkimiseen.

¹³ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

¹⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

¹⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2024/1938, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta (EUVL L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- (17 d) Jotta voidaan varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu elinluovutuksen, elinsiirtojen ja autologisen käytön alalla, jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että luovutuksen, jakamisen, elimen käsittelyn, elinsiirron ja seurannan yhteydessä kerättyjä henkilötietoja, mukaan lukien terveystiedot ja geneettiset tiedot, olisi voitava käsitellä myöhemmin kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi, erityisesti potilasturvallisuuden ja terveydenhuollon korkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten varmistamiseksi tai tietojen jakamiseksi valtioiden rajojen yli unionin alueella, jotta voidaan tukea elinsiirtojen ja autologisen käytön tulosten analysointia suuremmissa potilaskohorteissa. Tällaisen käsittelyn olisi katsottava olevan kansanterveyteen liittyvän yleisen edun mukaista. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/679 vahvistetaan säännöt tällaisesta käsittelystä, jonka edellytyksenä on, että rekisteröityjen oikeuksia ja vapauksia koskevat asianmukaiset suojatoimet toteutetaan.
- (17 e) Elimien käsittelyä koskevien tässä direktiivissä vahvistettujen säännösten täytäntöönpanon helpottamiseksi komissio voi antaa ohjeita hyöty-riskiarvioinnin menetelmistä, suuririskisten elimenkäsittelymenetelmien määrittämisestä ja kliinisten tulosten seurantasuunnitelmasta.

- (18) Tämän direktiivin yhdenmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tämän täytäntöönpanovallan olisi erityisesti katettava direktiivin 2001/18/EY osalta mukautetut järjestelyt analyysimenetelmän suorituskykyvaatimusten noudattamiseksi sekä tiedot, jotka on toimitettava todisteeksi siitä, että nopeutettuun menettelyyn soveltuvan GMM:n kriteerit täyttyvät, ja direktiivin 2010/53/EU osalta vahvistettavat vähimmäisvaatimukset, jotka koskevat hyöty-riskiarviointia, suuririskisten elimen käsittelymenetelmien määrittämistä ja kliinisten tulosten seurantasuunnitelmaa, sikäli kuin se on tarpeen valtioiden rajat ylittävän elinten välityksen helpottamiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset olisi hyväksyttävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011¹⁷ mukaisesti.
- (19) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitteita, joihin sisältyy oikeudellisen selkeyden varmistaminen eri jäsenvaltioissa, vaan ne voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisten tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (19 a) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu asetuksen (EU) 2018/1725 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ja hän on antanut lausunnon¹⁸ 27 päivänä toukokuuta 2026,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

¹⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

¹⁸ 9783/26.

1 artikla

Direktiivin 2001/18/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 2001/18/EY seuraavasti:

1) lisätään 2 artiklaan 9, 10 ja 11 kohta seuraavasti:

”9) ’mikro-organismilla’ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/41/EY* 2 artiklan a alakohdassa määriteltyä mikro-organismia, lukuun ottamatta eläin- ja kasvisoluviljelmiä;

10) ’muuntogeenisellä mikro-organismilla’ tai ’GMM:lla’ direktiivin 2009/41/EY 2 artiklan b alakohdassa määriteltyä muuntogeenistä mikro-organismia, lukuun ottamatta muuntogeenisiä eläin- ja kasvisoluviljelmiä;

11) ’tunnustettuun turvallisuusolettamaan perustuvalla asemalla’ eli ’QPS-asemalla’ turvallisuusasemaa, jonka Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, on myöntänyt tietyille mikro-organismien ryhmille niiden taksonomista identiteettiä, niihin liittyvää tietämystä sekä ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia mahdollisia turvallisuushuolia käsittelevän tapauskohtaisen ennakoarvioinnin tuloksena.

* Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/41/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä (EUVL L 125, 21.5.2009, s. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>.);”

- 2) lisätään C osaan otsikon ”GMO:EN MARKKINOILLE SAATTAMINEN TUOTTEINA TAI TUOTTEISSA” jälkeen otsikko seuraavasti:

”I OSASTO

TUOTTEINA TAI TUOTTEISSA OLEVIIN GMO:EIHIN SOVELLETTAVAT YLEISET SÄÄNNÖKSET”;

- 3) lisätään 24 artiklan jälkeen osasto ja 24 a–24 h artikla seuraavasti:

”II OSASTO

TUOTTEINA TAI TUOTTEISSA OLEVIIN MUUNTOGEEENISIIN MIKRO-ORGANISMEIHIN (GMM:EIHIN) SOVELLETTAVAT ERITYISSÄÄNNÖKSET

24 a artikla

Kohde ja GMM:ien asema

1. Tässä osastossa vahvistetaan erityiset säännöt, jotka koskevat muuntogeenisten mikro-organismien (GMM) saattamista markkinoille tuotteina tai tuotteissa.
3. Jollei tässä osastossa toisin säädetä, tuotteina tai tuotteissa oleviin GMO:eihin sovellettavia tämän direktiivin sääntöjä sovelletaan tuotteina tai tuotteissa oleviin GMM:eihin.

24 b artikla

Tietovaatimusten mukauttaminen

Ilmoituksia koskevat tietovaatimukset mukautetaan GMM:ien ominaisuuksien mukaan.

Siirretään komissiolle tätä varten valta antaa delegoituja säädöksiä 29 a artiklan mukaisesti liitteen III muuttamiseksi, jotta voidaan säätää GMM:ien markkinoille saattamista koskevien ilmoitusten erityisistä tietovaatimuksista siltä osin kuin se on perusteltua GMM:ien ominaisuuksien perusteella, tämän kuitenkin rajoittamatta liitteessä II vahvistettujen ympäristöriskien arvioinnin periaatteiden soveltamista. Laatiessaan delegoituja säädöksiä tämän kohdan nojalla komissio käyttää perustana GMM:ien turvallisuus- ja riskiarvioinnista saatua tieteellistä näyttöä, myös asiaankuuluvia elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisiä lausuntoja.

24 c artikla

Luvan voimassaolo

1. GMM:ien markkinoille saattamista koskeva lupa on 17 artiklan mukaisen ensimmäisen uusimisen jälkeen voimassa rajoittamattoman ajan, jollei 17 artiklan 6 tai 8 kohdassa tai 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitetussa päätöksessä ilmoiteta, että uusiminen on voimassa rajoitetun ajan perustelluista syistä, jotka pohjautuvat tämän direktiivin mukaisesti suoritettujen ympäristöriskien arvioinnin tuloksiin ja käytöstä saatuihin kokemuksiin, mukaan lukien seurannan tulokset, jos luvassa niin täsmennetään.
2. Edellä olevan 17 artiklan 6 kohdan toista virkettä ja 17 artiklan 8 kohdan toista virkettä ei sovelleta.

24 d artikla

Analyysimenetelmät

1. Jos ilmoittaja perustelee asianmukaisesti, ettei analyysimenetelmää asianomaisen GMM:n tunnistamiseksi ja kvantifioimiseksi ole mahdollista esittää, analyysimenetelmän suorituskykyvaatimusten noudattamista koskevia järjestelyjä on mukautettava 24 g artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti hyväksytyssä täytäntöönpanosäädöksessä täsmennetyllä tavalla.
2. Toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava, oikeuttavatko ilmoittajan toimittamat analyysimenetelmää koskevat tiedot mukautettujen järjestelyjen soveltamisen analyysimenetelmän suorituskykyvaatimusten noudattamiseen 1 kohdan mukaisesti.
 - 2 a. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, joka laatii 14 artiklassa tarkoitetun arviointikertomuksen, voi tarvittaessa pyytää asiantuntija-apua asetuksen (EY) 1829/2003 32 artiklassa tai asetuksen (EU) 2017/625 100 artiklassa tarkoitetuilta asiaankuuluvilta kansallisilta vertailulaboratorioilta sen arvioimiseksi, voidaanko ilmoittajan 1 kohdan mukaisesti esittämillä tiedoilla perustella se, että analyysimenetelmien suorituskykyä koskevien vaatimusten noudattamiseen sovelletaan mukautettuja järjestelyjä.

Nopeutettu menettely

1. GMM soveltuu tämän artiklan mukaiseen nopeutettuun menettelyyn, jos se täyttää kaikki seuraavat kriteerit:
 - a) se on taksonomisesti ja molekyyllitasolla hyvin karakterisoitu;
 - b) se kuuluu taksonomiseen yksikköön, jolla on tunnustettuun turvallisuusolettamaan perustuva asema;
 - c) geneettisestä muuntamisesta ei aiheudu tai sen tuloksena ei muodostu huolta aiheuttavia geenejä.
2. Nopeutettuun menettelyyn soveltuvien GMM:ien markkinoille saattamista koskevien ilmoitusten erityiset tietovaatimukset on mukautettava niiden ominaisuuksiin, erityisesti siihen, että ne täyttävät 1 kohdassa säädetyt soveltuvuuskriteerit.

Edellä I osastossa säädetyt menettelyvaatimuksia on mukautettava niin, että niissä säädetään nopeutettuun menettelyyn soveltumista koskevien kriteerien täyttymisen osoittamisesta, tiettyjen menettelyllisten seikkojen keventämisestä ja määräaikojen lyhentämisestä.

3. Siirretään komissiolle valta antaa 29 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla
- a) täydennetään tätä direktiiviä täsmentämällä edelleen 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettuja nopeutettuun menettelyyn soveltumisen kriteerejä;
 - b) täydennetään tätä direktiiviä vahvistamalla tarvittaessa täydentäviä kumulatiivisia 1 kohdassa tarkoitettuja nopeutettuun menettelyyn soveltumisen kriteerejä siltä osin kuin se on perusteltua GMM:ien turvallisuutta koskevan tieteellisen tietämyksen edistymisen ja teknologian kehityksen sekä vertailukelpoisten mikro-organismien leviämisestä saatujen kokemusten perusteella;
 - c) muutetaan liitettä III säätämällä erityisistä tietovaatimuksista, jotka koskevat nopeutettuun menettelyyn soveltuvia GMM:eja siltä osin kuin se on perusteltua näiden GMM:ien ominaisuuksien perusteella ja rajoittamatta liitteessä II vahvistettujen ympäristöriskien arvioinnin periaatteiden soveltamista. Komissio harkitsee erityisesti, mitä liitteessä III eriteltyjä tietoja ei vaadita ottaen huomioon soveltuvuus-kriteerien täyttyminen sekä tiedot, joista elintarviketurvallisuusviranomainen on tehnyt ennakoarvioinnin myöntäessään tunnustettuun turvallisuusolettamaan perustuvan aseman taksonomiselle yksikölle;
 - d) muutetaan tätä direktiiviä vahvistamalla nopeutettuun menettelyyn soveltuvien GMM:ien ympäristöriskien arviointia koskevat menettelyvaatimukset 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti siltä osin kuin se on perusteltua näiden GMM:ien ominaisuuksien perusteella ja rajoittamatta liitteessä II vahvistettujen ympäristöriskien arvioinnin periaatteiden soveltamista. Tällaisilla menettelyvaatimuksilla on varmistettava ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso sekä toimivaltaisten viranomaisten ja yleisön tarvittavat kuulemiset.

Laatiessaan delegoituja säädöksiä tämän kohdan nojalla komissio käyttää perustana GMM:ien turvallisuus- ja riskiarvioinnista saatua tieteellistä näyttöä, myös asiaankuuluvia elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisiä lausuntoja.

Laatiessaan a alakohdassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä komissio luettelee 24 e artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun huolta aiheuttavaa geenää koskevan kriteerin täsmentämiseksi ne geenin toiminnot ja ominaisuudet, jotka voivat aiheuttaa haittaa ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle.

Hyväksyessään b alakohdassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä komissio julkaisee kertomuksen, jossa esitetään perustelut täydentäville nopeutettuun menettelyyn soveltumisen kriteereille, mukaan lukien katsaus ajantasaiseen tieteelliseen kirjallisuuteen GMM:ien turvallisuudesta ja niiden ympäristöriskien arvioinnista ja luonnehdinnasta. Näillä delegoiduilla säädöksillä ei laajenneta nopeutettuun menettelyyn soveltuvien GMM:ien soveltamisalaa.

Nopeutettuun menettelyyn soveltuvien GMM:ien seuranta ja niistä raportointi

1. Jos ilmoittaja katsoo 6 artiklan mukaisesti ilmoitetun levittämisen tulosten, 13 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti suoritettujen ympäristöriskien arvioinnin tulosten, GMM:n ominaisuuksien, sen odotetun käytön ominaisuuksien ja laajuuden sekä vastaanottavan ympäristön ominaisuuksien perusteella, ettei 13 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettu seurantasuunnitelma ole tarpeen, ilmoittaja voi ehdottaa, ettei seurantasuunnitelmaa toimiteta.
2. Toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava 1 kohdassa tarkoitettu ehdotus ja tehtävä lopullinen päätös siitä, tarvitaanko seurantaa. Edellä olevassa 19 artiklassa tarkoitettussa kirjallisessa luvassa on joko täsmennettävä 19 artiklan 3 kohdan f alakohdassa säädetyt seurantavaatimukset tai mainittava, että seurantaa ei edellytetä.

24 g artikla

Täytäntöönpanosäädökset

1. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä
 - a) mukautetuista järjestelyistä 24 d artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen analyysimenetelmien suorituskykyvaatimusten noudattamiseksi;
 - b) tiedoista, jotka on toimitettava 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettussa ilmoituksessa todisteeksi siitä, että 24 e artiklan 1 kohdassa tarkoitettua nopeutettuun menettelyyn soveltuvan GMM:n kriteerit täyttyvät;
 - b a) tiedoista, jotka on toimitettava 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettussa ilmoituksessa tukemaan ehdotusta, jonka mukaan seurantasuunnitelmaa ei 24 f artiklan mukaisesti toimiteta.
2. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

24 h artikla

Ohjeet

1. Elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisee yksityiskohtaisia ohjeita, joilla autetaan ilmoittajia GMM:ien markkinoille saattamista koskevan ilmoituksen laatimisessa ja esittämisessä tämän osaston mukaisesti.
2. Euroopan unionin vertailulaboratoriot (EURL), joita avustaa eurooppalainen GMO-laboratorioiden verkosto (ENGL), julkaisevat yksityiskohtaisia ohjeita ilmoittajan auttamiseksi 24 d artiklan soveltamisessa.”

4) korvataan 29 a artikla seuraavasti:

”29 a artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle viiden vuoden ajaksi [...] päivästä [...]kuuta [...] [tämän direktiivin voimaantulopäivä] 16 artiklan 2 kohdassa, 21 artiklan 2 ja 3 kohdassa, 24 b artiklassa, 24 e artiklan 3 kohdassa, 26 artiklan 2 kohdassa ja 27 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 16 artiklan 2 kohdassa, 21 artiklan 2 ja 3 kohdassa, 24 b artiklassa, 24 e artiklan 3 kohdassa, 26 artiklan 2 kohdassa ja 27 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa** vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevan 16 artiklan 2 kohdan, 21 artiklan 2 ja 3 kohdan, 24 b artiklan, 24 e artiklan 3 kohdan, 26 artiklan 2 kohdan ja 27 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaä jatketaan kahdella kuukaudella.”

** EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.”

2 artikla

Direktiivin 2010/53/EU muuttaminen

Muutetaan direktiivi 2010/53/EU seuraavasti:

1) korvataan 2 artiklan 1 kohta seuraavasti:

- ”1. Tätä direktiiviä sovelletaan elinsiirtoa varten tarkoitettujen elinten luovutukseen, testaukseen, ominaisuuksien kuvaukseen, talteenottoon, käsittelyyn, kuljetukseen ja siirtoon sekä autologiseen käyttöön tarkoitettujen elinten käsittelyyn.
- 1 b. Kun on kyse elimen käsittelystä kehon ulkopuolella käyttäen direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua ainetta, jolla on farmakologinen, immunologinen tai metabolinen vaikutus, tarkoituksena hoitaa sairautta tai ehkäistä sairaus potilaassa, johon elin siirretään, tätä direktiiviä sovelletaan elinsiirtoa tai autologista käyttöä edeltävään elimen käsittelymenetelmään, kun taas aineen käyttöön sovelletaan tapauksen mukaan direktiivissä 2001/83/EY, asetuksessa (EY) 1394/2007*****, asetuksessa (EY) N:o 726/2004 tai asetuksessa (EU) N:o 536/2014 vahvistettuja sääntöjä.
- 1 c. Kun on kyse elimen käsittelystä käyttämällä asetuksessa (EU) 2024/1938 tarkoitettua ihmisperäisestä aineesta tehtyä valmistetta tarkoituksena hoitaa sairautta tai ehkäistä sairaus potilaassa, johon elin siirretään, tätä direktiiviä sovelletaan elinsiirtoa tai autologista käyttöä edeltävään elimen käsittelymenetelmään, kun taas ihmisperäisen valmisteen käyttöön sovelletaan asetuksessa (EU) 2024/1938 vahvistettuja sääntöjä.

1 d. Elin, jota on käsitelty, mukaan lukien käyttämällä lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita tai ihmisperäisiä valmisteita, on edelleen elin, johon sovelletaan tässä direktiivissä vahvistettuja elinten laatua ja turvallisuutta koskevia sääntöjä sekä elinten talteenottoon, jakamiseen ja siirtoon sovellettavia kansallisia säännöksiä.”

2) muutetaan 3 artikla seuraavasti:

-a) korvataan h alakohta seuraavasti:

”h) ’elimellä’ ihmiskehon erilaistunutta osaa, joka muodostuu erilaisista kudoksista ja säilyttää rakenteensa, verisuonituksensa ja kykynsä kehittää autonomisia fysiologisia toimintoja huomattavan autonomisesti. Elimen osa katsotaan myös elimeksi, jos sitä käytetään samaan tarkoitukseen kuin kokonaista ihmiskehon elintä ja jos rakennetta ja verisuonitusta koskevat edellytykset täyttyvät; myös kehonosan vaskularisoitua kudosta pidetään elimenä;”

b) lisätään alakohdat seuraavasti:

”a a) ’autologisella käytöllä’ elimen irrottamista ihmisestä ja käyttöä samassa ihmisessä;

a b) ’kliinisten tulosten seurantasuunnitelmalla’ ohjelmaa, jonka tarkoituksena on kerätä näyttöä elimen käsittelymenetelmän vaikutuksista elimen laatuun ja elinsiirron tai autologisen käytön turvallisuuteen ja toimivuuteen elimen vastaanottajassa todettujen tulosten perusteella;

- b a) 'kehonosan vaskularisoidulla kudoksella' ihmiskehon erilaistunutta osaa, joka muodostuu monenlaisista kudostyypeistä ja jonka siirtäminen edellyttää verisuonien ja tarvittaessa hermojen yhdistämistä kirurgisesti;
- g a) 'elimen suuririskisellä käsittelymenetelmällä' elimen käsittelymenetelmää, johon liittyy tavanomaista suurempi todennäköisyys elinsiirron epäonnistumisesta tai elimen vastaanottajalle aiheutuvasta vakavasta terveyshaitasta;
- g b) 'lääkinnällisellä laitteella' Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 2 artiklan 1 kohdassa määriteltyä lääkinällistä laitetta, mukaan lukien Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746***** 2 artiklan 2 alakohdassa määritelty in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite;
- g c) 'lääkkeellä' Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 kohdassa määriteltyä lääketettä;

- k a) 'käsittelyllä' kaikkia toimia, joihin liittyy elinten käsittelyä kehon ulkopuolella, mukaan lukien muun muassa säilyttäminen, lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden tai ihmisperäisten valmisteiden käyttö ja kirurgiset toimet, ja jotka suoritetaan elimen toiminnan säilyttämiseksi tai parantamiseksi tai sen ominaisuuksien, esimerkiksi immunologisen yhteensopivuuden, muuntamiseksi ennen elinsiirtoa tai autologista käyttöä, lukuun ottamatta elimen valmistelua kirurgisesti elinsiirron tai autologisen käytön aikana;
- o a) 'merkittävällä muutoksella' elimen käsittelymenetelmään tehtävää muutosta, jonka voidaan kohtuudella olettaa vaikuttavan kliinisiin tuloksiin, elimen käyttökelpoisuuteen tai muihin ominaisuuksiin, kuten immunologiseen yhteensopivuuteen;
- o b) 'ihmisperäisellä valmisteella' Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1938 3 artiklan 37 alakohdassa määriteltyä ihmisperäistä valmistetta;”

2 a) korvataan 4 artiklan 2 kohdan d alakohta seuraavasti:

”d) elinten talteenotto, käsittely, pakkaaminen ja merkinnät 5, 6, 6 a ja 8 artiklan mukaisesti;”

3) lisätään 6 a artikla seuraavasti:

”6 a artikla

Elimen käsittely

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ennen uuden elimenkäsittelymenetelmän käyttöönottoa tehdään hyöty-riskiarviointi, jossa otetaan huomioon aiottu kliininen käyttöaihe ja kaikki saatavilla oleva näyttö menetelmän vaikutuksista elimen laatuun sekä elinsiirron tai autologisen käytön turvallisuuteen ja toimivuuteen. Hyöty-riskiarviointi on dokumentoitava ja toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen lainsäädännön mukaisesti.
 - 1 a. Jos hyöty-riskiarvioinnin suorittamiseksi saatavilla oleva tieteellinen näyttö ja kliiniset tiedot eivät ole riittäviä, jäsenvaltioiden on varmistettava, ettei menetelmää käytetä muutoin kuin toimivaltaisen viranomaisen hyväksymän kliinisten tulosten seurantasuunnitelman yhteydessä.
 2. Jos saatavilla oleva tieteellinen näyttö ja kliiniset tiedot ovat riittävät hyöty-riskiarvioinnin suorittamiseen ja hyöty-riskiarvioinnissa havaitaan suuri riski, jäsenvaltioiden on varmistettava, ettei elimen käsittelymenetelmää käytetä ilman toimivaltaisen viranomaisen ennakkohyväksyntää muutoin kuin hyväksytyyn kliinisten tulosten seurantasuunnitelman yhteydessä.

- 2 a. Hyväksytyssä kliinisten tulosten seurannassa kerätty näyttö on tarvittaessa toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle tukemaan elimen käsittelymenetelmän hyväksymistä kansallisen lainsäädännön mukaisesti.
- 2 b. Jos elimen käsittelymenetelmässä käytetään lääkettä, lääkinnällistä laitetta tai ihmisperäistä valmistetta, sen käytöstä saatavilla oleva näyttö on otettava huomioon hyöty-riskiarvioinnissa ja kliinisten tulosten seurantasuunnitelman laatimisessa ilman erillisen hyöty-riskiarvioinnin tekemistä kyseisen lääkkeen, lääkinnällisen laitteen tai ihmisperäisen valmisteen käytöstä.

Tämän direktiivin mukainen elimen käsittelymenetelmän hyväksyntä ei rajoita käytettyjä lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita tai ihmisperäisiä valmisteita koskevien direktiivissä 2001/83/EY, asetuksessa (EY) N:o 726/2004, asetuksessa (EY) N:o 1394/2007, asetuksessa (EU) 2024/1938, asetuksessa (EU) N:o 536/2014, asetuksessa (EU) 2017/745 ja asetuksessa (EU) 2017/746 vahvistettujen sääntöjen soveltamista.

- 2 c. Vahvistaessaan elimen käsittelymenetelmien hyväksymistä koskevia kansallisia vaatimuksia jäsenvaltioiden on varmistettava korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset ja otettava huomioon mahdolliset tämän artiklan 12 kohdan mukaisesti julkaistut ohjeet.

Jäsenvaltioiden on täsmennettävä edellytykset, jotka koskevat merkittävien muutosten tekemistä hyväksytyt elimenkäsittelymenetelmän vaiheisiin sekä elimen käsittelymenetelmää koskevan hyväksynnän keskeyttämistä tai peruuttamista.

Jäsenvaltioiden on komission tai toisen jäsenvaltion pyynnöstä annettava tietoja tässä kohdassa tarkoitetuista kansallisista vaatimuksista ja niiden täytäntöönpanosta.

- 2 d. Jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön kansallisia säännöksiä, joilla sallitaan poikkeuksellisesti elimen käsittelymenetelmän käyttö ilman hyväksyntää ja hyväksytyt kliinisten tulosten seurantasuunnitelman ulkopuolella, jos se on tarpeen sellaisen potilaan hoitamiseksi, jolle ei ole vaihtoehtoista hoitomuotoa ja joka tarvitsee välittömästi elinsiirtoa tai elimen autologista käyttöä.

- 3 a. Tätä artiklaa ei sovelleta elimen käsittelymenetelmiin, jotka ovat olleet vakiintuneesti käytössä asianomaisessa jäsenvaltiossa ennen [24 kuukautta tämän direktiivin voimaantulosta].

Jäsenvaltioiden on julkaistava luettelo alueellaan vakiintuneesti käytössä olevista elimen käsittelymenetelmistä ja toimitettava se komissiolle.

- 3 b. Tämän artiklan säännöksiä hyöty-riskiarvioinnista, kliinisten tulosten seurantasuunnitelmasta ja elimen käsittelymenetelmien ennakkohyväksynnästä ei sovelleta, jos menetelmässä on kyse
- a) asetuksen (EU) N:o 536/2014 mukaisesti sallitusta tutkimuslääkkeen käytöstä kliinisessä lääketutkimuksessa, asetuksen (EU) 2017/745 62 artiklan mukaisesti sallitusta tutkittavan laitteen käytöstä kliinisessä tutkimuksessa, asetuksen (EU) 2017/746 58 artiklan mukaisesti sallitusta suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tarkoitettun laitteen käytöstä suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa tai asetuksen (EU) 2024/1938 mukaisesti sallitusta sellaisen ihmisperäisen valmisteen käytöstä, jota ei ole vielä hyväksytty kliinisessä tutkimuksessa, tapauksen mukaan kliinisen lääketutkimuksen, kliinisen laitetutkimuksen tai kliinisten tulosten seuranta-protokollan mukaista samaa kliinistä käyttöaihetta ja sallitun käytön laajuutta varten;
 - b) sellaisen lääkkeen käytöstä myyntiluvan ehtojen mukaisesti, sellaisen lääkinnällisen laitteen käytöstä sovellettavan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn tulosten mukaisesti tai sellaisen ihmisperäisen valmisteen käytöstä ihmisperäisen valmisteen hyväksynnän ehtojen mukaisesti, joka on tarkoitettu nimenomaan kyseiseen elimen käsittelymenetelmään.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ennen tämän kohdan a alakohdassa tarkoitettun hyväksynnän myöntämistä tämän direktiivin täytäntöönpanosta vastaaville toimivaltaisille viranomaisille tiedotetaan asiasta, jotta ne voivat arvioida tässä direktiivissä vahvistettujen sääntöjen sekä elinten talteenottoon, jakamiseen ja siirtoon sovellettavien kansallisten säännösten noudattamista ja varmistaa sen.

4. Jos elimen käsittelyyn liittyy lääkkeen käyttö, jäsenvaltioiden on varmistettava, että lääkkeelle on myönnetty myyntilupa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY* tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004** mukaisesti.
6. Jos elimen käsittelyyn liittyy lääkinnällisen laitteen käyttö, jäsenvaltioiden on varmistettava, että lääkinnällinen laite on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745*** mukaisesti ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746***** mukaisesti.
7. Jos elimen käsittelyyn liittyy ihmisperäisen valmisteiden käyttö, jäsenvaltioiden on varmistettava, että ihmisperäinen valmiste on hyväksytty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1938**** mukaisesti.

8. Jos elimen käsittelyyn liittyy lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden tai ihmisperäisten valmisteiden käyttö, toimivaltaisten viranomaisten sekä direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 726/2004, asetuksen (EU) 2017/745, asetuksen (EU) 2017/746 ja asetuksen (EU) 2024/1938 vaatimusten täytäntöönpanosta vastaavien viranomaisten on tehtävä yhteistyötä, jotta tämän direktiivin täytäntöönpanosta vastaavat toimivaltaiset viranomaiset voivat varmistaa tässä direktiivissä vahvistettujen sääntöjen sekä elinten talteenottoon, jakamiseen ja siirtoon sovellettavien kansallisten säännösten noudattamisen ja vaihtaa kliinisiä tuloksia koskevia tietoja, tietoa valvonnasta ja tarkastuksista tai muista asioista, jotka vaikuttavat elimen laatuun tai elinsiirron tai autologisen käytön turvallisuuteen tai toimivuuteen, tämän rajoittamatta sovellettavien tietosuojaa ja luottamuksellisuutta koskevien sääntöjen soveltamista.
11. Jäsenvaltioiden on tiedotettava toisilleen ja komissiolle alueellaan tämän artiklan mukaisesti sallituista elimen käsittelymenetelmistä. Komissio tarjoaa foorumin tämän tietojenvaihdon helpottamiseksi.

12. Komissio voi yhteistyössä toimivaltaisten viranomaisten kanssa laatia ohjeet hyöty-riskiarvioinnin menetelmistä, myös suuririskisten elimen käsittelymenetelmien määrittämisestä, ja kliinisten tulosten seurantasuunnitelmasta.

Komissio voi hyväksyä 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen täytöntöönpanosäädöksiä, jos se on tarpeen elinten korkeaa laatua ja turvallisuutta koskevien vaatimusten varmistamiseksi valtioiden rajat ylittävissä elinsiirroissa sekä vähimmäisvaatimusten vahvistamiseksi hyöty-riskiarvioinnin menetelmien osalta, mukaan lukien suuririskisten elimen käsittelymenetelmien määrittäminen, ja kliinisten tulosten seurantasuunnitelman osalta.

* Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

*** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

**** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1938, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta (EUVL L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

***** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

***** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).”

3 a) korvataan 11 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1) Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytössä on raportointijärjestelmä, jotta voidaan ilmoittaa, tutkia, rekisteröidä ja toimittaa asiaankuuluvia ja tarvittavia tietoja elinten testaukseen, ominaisuuksien kuvaukseen, talteenottoon, käsittelyyn ja kuljetukseen mahdollisesti liittyvistä vaaratilanteista, jotka saattavat vaikuttaa elinten laatuun ja turvallisuuteen, sekä elinsiirron tai autologisen käytön aikana tai sen jälkeen havaituista vakavista haittavaikutuksista, jotka voivat liittyä näihin toimiin.”

3 b) korvataan 16 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä virkkeessä ilmaus ” kaikessa elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnassa” seuraavasti:

”kaikessa elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnassa ja elimen käsittelyn yhteydessä”

3 c) lisätään 16 a artikla seuraavasti:

”16 a artikla

Henkilötietojen käyttö yleiseen etuun liittyvistä syistä elinsiirtojen alalla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan sekä elimen käsittelyn yhteydessä kerättyjen henkilötietojen, mukaan lukien terveystiedot ja geneettiset tiedot, käsittelyä voidaan tarvittaessa suorittaa myös muita tarkoituksia varten kuin niitä, joita varten tiedot alun perin kerättiin,

1. potilasturvallisuuden sekä ihmiselinten ja terveydenhuollon korkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten varmistamiseksi; tai
2. tietojen jakamiseksi valtioiden rajojen yli unionin alueella, jotta voidaan tukea elinsiirtojen tulosten analysointia suuremmissa potilaskohorteissa.

Tällainen henkilötietojen käsittely on katsottava kansanterveyteen liittyvän yleisen edun mukaiseksi.”

- 4) lisätään liitteessä olevaan B osaan seuraava merkintä:

”Käsittely

Elimeen sovellettavat käsittelyvaiheet, joiden tarkoituksena on ylläpitää tai parantaa elimen toimintaa tai muuttaa sen ominaisuuksia, kuten immunologista yhteensopivuutta, ennen elinsiirtoa tai autologista käyttöä ja joilla voi olla vaikutusta sen laatuun ja turvallisuuteen, mukaan lukien erityisesti mutta ei yksinomaan säilytys, lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden tai ihmisperäisten valmisteiden käyttö ja kirurgiset toimet.”

3 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [36 kuukauden kuluttua voimaantulosta]. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.
2. Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.
3. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

4 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

5 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja