



Brüsszel, 2026. június 8.
(OR. en)

9805/26

Intézményközi referenciaszám:
2025/0405 (COD)

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

FELJEGYZÉS

Küldi: a Tanács Főtitkársága

Címzett: a Tanács

Tárgy: Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE a 2001/18/EK és a 2010/53/EU irányelvnek a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok forgalomba hozatala és a szervek feldolgozása tekintetében történő módosításáról
– Általános megközelítés

I. BEVEZETÉS

1. A Bizottság 2025. december 16-án benyújtotta a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek a 2001/18/EK és a 2010/53/EU irányelvnek a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok forgalomba hozatala és a szervek feldolgozása tekintetében történő módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslatot¹. Ez a javaslat egy szélesebb körű egészségügyi intézkedéscsomag részét képezi, és az európai biotechnológiai rendeletet kíséri. A Bizottság a javaslatot hatásvizsgálat nélkül nyújtotta be, de 2026. május 26-án bizottsági szolgálati munkadokumentumot² tett közzé, amelyben összefoglalja a jogalkotási javaslatot alátámasztó bizonyítékokat.

¹ 17103/25.

² 9833/26 + ADD 1.

2. A javasolt irányelv célzott módosításokat vezet be két ágazati irányelvbe a géntechnológiával módosított mikroorganizmusokra (GMM-ek) vonatkozó szabályozási folyamat hatékonyabbá tétele érdekében, beleértve az egyes GMM-ekre vonatkozó gyorsított eljárást, továbbá a szervátültetés biztonságosságának és minőségének biztosítására vonatkozó rendelkezések naprakésszé tétele érdekében, figyelembe véve a legújabb tudományos és klinikai fejleményeket. Ezek a rendelkezések a szervfeldolgozással kapcsolatos innovációt tükrözik, amely hosszabb időablakokat tesz lehetővé a szervgyűjtés és a szervátültetés között.
3. Az irányelvtervezet az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikkén és 168. cikkének (4) bekezdésén alapul (rendes jogalkotási eljárás).
4. Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2026. március 18-án fogadta el véleményét³ a javaslatról, a Régiók Bizottsága pedig úgy határozott, hogy nem nyilvánít véleményt a javaslatról.
5. Az olasz képviselőház pozitív értékelést nyújtott be, ugyanakkor aggályokat fogalmazott meg a Bizottságnak adott felhatalmazásokkal kapcsolatban. A román szenátus véleményt nyújtott be, amelyben általánosságban támogatta a javaslat célkitűzéseit, de arányossági aggályokat fogalmazott meg a 2010/53/EU irányelv javasolt módosításaival kapcsolatban. A svéd parlament indokolt véleményt nyújtott be, amelyben szubszidiaritási aggályokat fogalmazott meg a 2010/53/EU irányelv javasolt módosításaival kapcsolatban, és kétségbe vonta azok hozzáadott értékét. Az európai adatvédelmi biztos véleménye⁴ 2026. május 27-én érkezett be.
6. A gyógyszerekkel és orvostechikai eszközökkel foglalkozó munkacsoport a február 10-i, március 5–6-i, április 15–16-i, május 8-i és május 22-i ülésén megvitatta a javaslatot, és nagyrészt megállapodott az e feljegyzés mellékletében foglalt szövegről.
7. Az Európai Parlamentben a Közegészségügyi Bizottság (SANT) és a Környezetvédelmi, Éghajlatváltozási és Élelmiszer-biztonsági Bizottság (ENVI) a felelős bizottság. Előadónak pedig Adam Jarubas (EPP, PL) és Marta Temido (S&D, PT) európai parlamenti képviselőt jelölték ki.

³ 7842/26.

⁴ 9783/26.

II. AZ AKTUÁLIS HELYZET

8. A ciprusi elnökség két ülést szervezett a munkacsoport számára, amelyek tárgya a javaslat ismertetése, valamint a delegációk konkrét észrevételeinek és kérdéseinek kezelése volt. Az elnökség ezt követően a kompromisszumos szöveg három változatát terjesztette a munkacsoport elé, amelyekben – válaszul a delegációk kéréseire – többek között a rendelkezések egyértelműségének javítására, a felhatalmazások korlátozására és pontosabb keretbe foglalására, valamint a rendelkezéseknek a vonatkozó uniós jogszabályokkal való összehangolására összpontosított.
9. A vizsgálat és a végrehajtott kiigazítások keretében a következő fő kérdésekkel foglalkozott (a felsorolt hivatkozások a javasolt felülvizsgálatban szereplő számozást tükrözik):

az 1. cikkben (a 2001/18/EK irányelv módosításai):

- a „vélelmezetten biztonságos» minősítés» fogalom javasolt új meghatározásának egyértelművé tétele és pontosítása (a 2001/18/EK irányelv 2. cikkének kiegészítése),
- az információs követelmények kiigazításának és az előírt felhatalmazásoknak a részletesebb kidolgozása (24b. cikk),
- a korlátozott időtartamú első hozzájárulás megtartása, amelyet követően potenciálisan korlátlan idejű megújított hozzájárulás adható, ami kiegészül ugyanakkor annak lehetőségével, hogy a megújított hozzájárulás érvényességét indokolt okok alapján korlátozzák (24c. cikk),
- az analitikai módszerekre vonatkozó rendelkezések kiigazítása; az irányelv kiegészítése annak lehetővé tételével, hogy az illetékes hatóságok támogatást kérjenek a nemzeti referencialaboratóriumoktól (24d. cikk),
- az „alacsony kockázatú GMM-ek» terminus kiigazítása a „gyorsított eljárásra jogosult GMM-ek» kifejezésre, a tényszerűbb leírás érdekében; e GMM-kategória leírásának kiigazítása az egyértelműség érdekében; a felhatalmazások felülvizsgálata azon rendelkezések jobb meghatározása és egyértelművé tétele érdekében, amelyek felhatalmazáson alapuló jogi aktusok révén felülvizsgálhatók (24e. cikk),

- az illetékes hatóságok szerepének és hatáskörének pontosítása a felügyeletre vonatkozó követelmények tekintetében (24f. cikk), valamint egy információs követelményekről szóló kapcsolódó végrehajtási jogi aktus beillesztése arra az esetre, ha a bejelentő azt javasolja, hogy tekintsenek el a felügyeleti terv benyújtásától (24f. cikk és a 24g. cikk (1) bekezdésének ba) pontja),
- egy, a bejelentőket segíteni hivatott iránymutatásra vonatkozó rendelkezés beillesztése (24h. cikk),
- átfogó jelleggel: az új génkezelési technikákról szóló, a társjogalkotók által a közelmúltban jóváhagyott és a Tanács által elfogadott rendeletben⁵ használt terminológiával való összehangolás, valamint részletesebb megfogalmazás a rendelkezések egyértelművé tétele céljából, támogatandó a rendelkezések végrehajtását.

a 2. cikkben (a 2010/53/EU irányelv módosításai):

- az irányelv hatályának további felülvizsgálata az autológ felhasználás forgatókönyvére vonatkozó kiigazítások relevanciájának tisztázása céljából, valamint a 2010/53/EU irányelv és más vonatkozó jogi keretek közötti kapcsolat tisztázása (a 2010/53/EU irányelv 2. cikkének felülvizsgálata),
- több új fogalom meghatározás beillesztése, többek között az „autológ felhasználás” vonatkozásában, a „szerv” jelenlegi fogalom meghatározásának kiigazítása, a „feldolgozás” javasolt új fogalom meghatározásának kiigazítása és az „átültetés” fogalom meghatározását illetően javasolt kiigazítás elhagyása a rendelkezések egyértelműségének javítása és az egyéb uniós jogszabályokkal való összehangolás érdekében (a 2010/53/EU irányelv 3. cikkének és melléklete B. részének felülvizsgálata),
- a rendelkezések több esetben történő kiigazítása, hogy azok tükrözzék a szövegnek a „feldolgozás” új fogalom meghatározásával történő kiegészülését, továbbá annak tisztázása érdekében, hogy mely rendelkezések alkalmazandók a szervek „autológ felhasználására”,
- az új szervfeldolgozási módszerek bevezetése előtt elvégzendő előny-kockázat értékelésnek, a kapcsolódó klinikai kimenetel nyomon követésének, valamint ezzel összefüggésben az egyéb vonatkozó jogi keretektől való elhatárolásnak a részletesebb leírása (6a. cikk (1), (1a), (2), (2a) és (2b) bekezdése),

⁵ 17037/1/25 REV 1.

- a nemzeti hatóságok és szolgálatok hatáskörének és szerepének hangsúlyozása a szervfeldolgozási módszerek engedélyezésében (6a. cikk (2c) bekezdése), valamint abban, hogy meghatározott klinikai helyzetekben biztosított legyen a kezelés és az ellátás folytonossága (6a. cikk (2d) bekezdése), mentességek biztosítása a bevett nemzeti feldolgozási módszerek alól (6a. cikk (3a) bekezdése) – beillesztve a bizottsági javaslatban a cikk (9) és (10) bekezdésében szereplő elemeket is,
- az előny-kockázat értékelésektől, a klinikai kimenetelre vonatkozó nyomonkövetési tervektől és a szervfeldolgozási módszerek előzetes engedélyezésétől való eltérések további részletezése az egyéb vonatkozó jogi keretek fényében, biztosítva ugyanakkor az ezen irányelv végrehajtásáért felelős illetékes hatóságokkal való együttműködést (6a. cikk (3b) bekezdése),
- a gyógyszerek, orvostechnikai eszközök vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények felhasználásával járó feldolgozási technológiákra vonatkozó tagállami kötelezettségeket leíró terminológia kiigazítása a nemzeti rendszerek közötti különbségek (6a. cikk (4), (6) és (7) bekezdése) és a hatóságok közötti együttműködés (6a. cikk (8) bekezdése) figyelembevételére érdekében,
- az engedélyezett szervfeldolgozási módszerekkel kapcsolatos közzétételre és kommunikációra vonatkozó rendelkezések felülvizsgálata (6a. cikk (11) bekezdése),
- az előny-kockázat értékelésekkel, a magas kockázatú szervfeldolgozási módszerek azonosításával és a klinikai kimenetel nyomon követésével kapcsolatos iránymutatásokra és a kapcsolódó végrehajtási jogi aktusokra vonatkozó rendelkezések felülvizsgálata e jogi aktusok, valamint a Bizottság és a tagállamok közötti együttműködés egyértelműbb keretbe foglalása érdekében (6a. cikk (12) bekezdése – a bizottsági javaslatban a cikk (5) és (12) bekezdésében szereplő elemek ötvözése),
- az irányelv kiegészítése a személyes adatoknak a szervátültetés területét érintő közérdekből történő felhasználásáról szóló 16a. cikkel,
- átfogó jelleggel: az egyéb vonatkozó uniós jogszabályokban használt terminológiával való összehangolás, valamint részletesebb megfogalmazás és a szövegelemek átrendezése a rendelkezések egyértelművé tétele érdekében, támogatandó a végrehajtást.

10. Végeterül, a 3. cikkben az átültetési határidő 24 hónapról 36 hónapra módosult.

11. Több preambulumbekendés szövege is aktualizálásra került, és az irányelv kiegészült néhány preambulumbekendéssel, hogy a cikkeknek megfelelő magyarázatokkal szolgáljon.

12. Az Állandó Képviselők Bizottsága (I. rész) a 2026. június 5-i ülésén megvizsgálta a kompromisszumos szöveget, és megállapodott arról, hogy felkéri a Tanácsot, hogy alakítson ki általános megközelítést⁶.
13. Az elnökség úgy véli, hogy a mellékletben foglalt kompromisszumos szöveg hatékony választ ad a delegációk által megfogalmazott aggályokra, továbbá kiegyensúlyozott, és tükrözi a Tanács közös álláspontját.

III. Konklúzió

14. Felkérjük a Tanácsot, hogy a 2026. június 16-i ülésén alakítson ki általános megközelítést az e dokumentum mellékletében foglalt szövegre vonatkozóan. Az általános megközelítés képezi majd a Tanács megbízását a rendes jogalkotási eljárás keretében az Európai Parlamenttel folytatandó jövőbeli tárgyalásokhoz.

⁶ 9527/26 + COR1.

2025/0405 (COD)

Tervezet

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE

a 2001/18/EK és a 2010/53/EU irányelvnek a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok forgalomba hozatala és a szervek feldolgozása tekintetében történő módosításáról

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére és 168. cikkének (4) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

¹ HL C [...], [...], [...] o.

mivel:

- (1) Az (EU) .../... rendelet [európai biotechnológiai jogszabály] keretrendszer hoz létre az Unión belüli egészségügyi biotechnológiai ágazat versenyképességének megerősítése érdekében, amely kiterjed a biotechnológiai innovációk és termékek kutatásától és fejlesztésétől kezdve azok uniós piacon történő, időbeni forgalomba hozataláig és gyártásáig, miközben magas szintű normákat biztosít az emberi egészség, a betegbiztonság és az állategészségügy védelme terén, valamint a környezet, az etika, a termékminőség, az élelmiszer- és takarmánybiztonság és a biológiai védelem tekintetében. Az említett rendelet alkalmazásában „egészségügyi biotechnológia” alatt a biotechnológiának az emberi egészség előmozdítása, védelme vagy helyreállítása érdekében történő alkalmazása, valamint az állategészségügy, a növényegészségügy, az állatorvosi közegészségügy és az élelmiszer- és takarmánybiztonság szempontjából releváns biotechnológiai alkalmazások értendők, amennyiben ezek a területek közvetlenül vagy közvetve hozzájárulnak az emberi egészség védelméhez, és igazodnak az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 168. cikkében meghatározott uniós népegészségügyi célkitűzésekhez.

(2) Mivel a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv² és a 2010/53/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv³ célkitűzései szorosan kapcsolódnak az (EU) .../... rendelet [európai biotechnológiai jogszabály] célkitűzéseihez, és tekintettel arra, hogy az említett irányelvek elfogadása óta jelentős előrelépés történt a biotechnológia terén, helyénvaló kiigazítani ezen irányelveket az új technológiai realitásokhoz való igazodás, valamint az (EU) .../... rendeletben [európai biotechnológiai jogszabály] meghatározott célkitűzésekkel és rendelkezésekkel való összhang biztosítása érdekében. Ez az irányelv azt a célt szolgálja, hogy – az emberi egészség, az állatok egészsége és a környezet magas szintű biztonságának fenntartása mellett – javítsa a belső piac működését a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok (GMM-ek) tekintetében, és magas szintű minőségi és biztonsági előírásokat állapítson meg a szervfeldolgozási módszerekre vonatkozóan. Erre a biotechnológiára vonatkozó uniós jogszabályi keret következetességének, jogi egyértelműségének és alkalmazásának javítása céljából van szükség, illetve végső soron annak biztosítása érdekében, hogy biztonságos és kiváló minőségű terápiák és egyéb termékek álljanak az uniós polgárok rendelkezésére. Az EUMSZ 114. cikke tekintetében ez az irányelv különös rendelkezéseket vezet be a GMM-ek forgalomba hozatalára vonatkozóan. Az EUMSZ 168. cikkének (4) bekezdése tekintetében ez az irányelv közös megközelítést alakít ki a szervfeldolgozási módszerek illetékes hatóságok általi engedélyezésére vonatkozóan.

² Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

³ Az Európai Parlament és a Tanács 2010/53/EU irányelve (2010. július 7.) az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról (HL L 207., 2010.8.6., 14. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

- (3) A GMM-ek – így például a baktériumok, az algák, a gombák és a vírusok – élelmiszertől és takarmánytól eltérő felhasználásra szánt termékeként vagy termékekben történő felhasználására a 2001/18/EK irányelv vonatkozik. Az említett irányelv elfogadása óta jelentős előrelépés történt a biotechnológia terén, és a GMM-ek ma már felhasználhatók például biotrágyaként vagy biotrágyákban, biostimulánsként vagy biostimulánsokban, bioágensként vagy bioágensekben, valamint bioremediáció, szennyvíztisztítás, biobányászat és biológiai kioldás céljára, ami előnyökkel jár a tágabb értelemben vett agrár-élelmiszeripari, ipari és környezetvédelmi ágazatokban.
- (4) A Bizottságtól kapott megbízás nyomán az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2024. június 19-én véleményt⁴ fogadott el a biotechnológia új fejlesztéseinek a mikroorganizmusokra történő alkalmazásáról. Ebben arra a következtetésre jutott, hogy az alkalmazott módszertől függetlenül potenciális veszélyek kapcsolódnak a bevezetett változtatásokhoz, és hogy a kockázatértékelésnek a mikroorganizmusokat tartalmazó vagy azokból álló termék jellemzőin kell alapulnia. Megállapította továbbá, hogy egyes GMM-ek esetében a GMO-kra általánosságban alkalmazandó követelményekhez képest kevesebb kockázatértékelési követelményre lenne szükség. Végezetül a Hatóság úgy ítélte meg, hogy egyes GMM-ek esetében a környezeti kockázatértékelés alapján el lehet tekinteni a forgalomba hozatal utáni környezeti felügyelet szükségességétől.

⁴ Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 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* (A biotechnológia új fejlesztéseinek alkalmazása a mikroorganizmusokra). *EFSA Journal*, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

- (5) A 2001/18/EK irányelvet elsősorban bizonyos bevett génkezelési technikákkal nyert, géntechnológiával módosított növények figyelembevételével alakították ki, különös tekintettel azokra a technikákra, amelyek nem keresztezhető fajokból származó genetikai anyagot juttatnak be valamely szervezetbe (transzgenézis). Erre tekintettel és figyelembe véve a Hatóság GMM-ekre vonatkozó következtetéseit, valamint a GMM-ek biológiai tulajdonságait, képességeit és lehetséges alkalmazásait, amelyek jelentősen eltérnek a növényekéitől, a 2001/18/EK irányelvet hozzá kell igazítani a GMM-ek sajátosságaihoz. Ez azt célozza, hogy az innovatív termékek elavulásuk előtt és aránytalan engedélyezési költségek nélkül piacra juthassanak, és ezzel egyidejűleg fennmaradjon az emberi egészségnek, az állatok egészségének és a környezetnek a magas szintű biztonsága.
- (6) Ezért a 2001/18/EK irányelvet módosítani kell a GMM-ek forgalomba hozatalára alkalmazandó különös rendelkezések bevezetése érdekében azzal a céllal, hogy – az emberi egészség, az állatok egészsége és a környezet magas szintű biztonságának fenntartása mellett – testre szabott, hatékonyabb és észszerűsített jogszabályi keret jöjjön létre. Tekintettel arra, hogy az alkalmazott módszertől függetlenül potenciális veszélyek kapcsolódnak a mikroorganizmus genomjába bevezetett változtatásokhoz, és hogy a mikroorganizmusokat gyakran különböző technikák kombinációjával módosítják, melyek között bevett és új génkezelési technikák egyaránt vannak⁵, az említett rendelkezéseknek általánosságban a GMM-ekre kell vonatkozniuk, anélkül, hogy konkrét technikákra összpontosítanának.

⁵ Parisi, C., Rodríguez-Cerezo, E., *Current and future market applications of new genomic techniques* (Az új génkezelési technikák jelenlegi és jövőbeli piaci alkalmazásai), EUR 30589 EN, Az Európai Unió Kiadóhivatala, Luxembourg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

- (7) A 2001/18/EK irányelv alkalmazásában a „mikroorganizmus” és a „GMM” fogalom meghatározásának a 2009/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben⁶ szereplő fogalom meghatározáson kell alapulnia, de ki kell zárni belőlük az állati és növényi sejtkultúrákat. Annak biztosítása érdekében, hogy a GMO-kra alkalmazandó átfogó keret következetes maradjon, az állati és növényi sejtekre ugyanazoknak a szabályoknak kell vonatkozniuk, függetlenül attól, hogy a sejtek sejtkultúrában vannak-e, nem sejtkultúrában vannak-e, vagy a teljes szervezetekbe vannak-e beágyazva. A különös rendelkezéseknek ezért csak a biológiai értelemben vett mikroorganizmusokra kell vonatkozniuk, beleértve az Archaea és Bacteria rendszertani csoportokat, a Protozoa, Chromista és Fungi egysejtű fajait és releváns életszakaszait, valamint a fonalas gombákat és vírusokat, kizárva ugyanakkor az állati és növényi sejtkultúrákat.
- (8) A GMM-ek sajátos tulajdonságainak figyelembevétele érdekében a 2001/18/EK irányelv III. mellékletében meghatározott, a környezeti kockázatértékelés során alkalmazandó információs követelményeket ki kell igazítani a GMM-ekkel kapcsolatban rendelkezésre álló információk és bizonyítékok alapján, tiszteletben tartva ugyanakkor az említett irányelv II. mellékletében meghatározott, a GMO-k környezeti kockázatértékelésére vonatkozó elveket. E kiigazítások elvégzése érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el a 2001/18/EK irányelv III. mellékletében megállapított információs követelmények módosítására vonatkozóan.

⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 2009/41/EK irányelve (2009. május 6.) a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról (HL L 125., 2009.5.21., 75. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (9) Az arányosság érdekében a hozzájárulásnak – az első megújítását követően – korlátlan ideig érvényesnek kell lennie, kivéve, ha a megújítás időpontjában a környezeti kockázatértékelés és az érintett termékre vonatkozóan rendelkezésre álló információk alapján másként határoznak. Továbbra is el kell fogadni minden, az emberi egészségnek, az állatok egészségének és a környezetnek a védelméhez szükséges intézkedést minden olyan esetben, amikor a megadott hozzájárulások már nem felelnek meg a 2001/18/EK irányelvben meghatározott biztonsági feltételeknek, figyelembe véve az időközben rendelkezésre álló új információkat, valamint a tudományos és műszaki fejlődést.
- (10) 2025. október 2-án a GMO-laboratóriumok Európai Hálózatának (ENGL) új mutagenízistechnikákkal foglalkozó munkacsoportja jelentést tett közzé az új génkezelési technikákkal módosított mikroorganizmusok kimutatásával kapcsolatos analitikai lehetőségekről és kihívásokról, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy az analitikai vizsgálat nem kivitelezhető egyes, az említett technikákkal előállított GMM-ek esetében, különösen a rutinszerű laboratóriumi ellenőrzés keretében⁷. Ezért azokra az esetekre, amikor nem lehet olyan analitikai módszert biztosítani, amely a GMM-et azonosítja és számszerűsíti érintett terméként vagy az érintett termékekben, végrehajtási jogi aktusok útján ki kell igazítani az analitikai módszer teljesítőképességére vonatkozó követelményeknek való megfelelés szabályait, ha a bejelentő által adott indoklás megfelelő.

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* (Az új génkezelési technikákkal nyert mikroorganizmusok kimutatása élelmiszer- és takarmánytermékekben), Az Európai Unió Kiadóhivatala, Luxembourg, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532>, JRC143597.

- (11) Ezenkívül egyes GMM-ek esetében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kockázatértékeléshez kevesebb adatszolgáltatási követelményre lenne szükség⁸, és meghatározott néhány kritériumot az említett GMM-ek azonosításához⁹. Ezért a 2001/18/EK irányelvnek olyan, gyorsított eljárást kell létrehoznia egyes GMM-ek (a továbbiakban: gyorsított eljárásra jogosult GMM-ek) tekintetében, amely arányos az e GMM-ek által jelentett kockázatokkal, és figyelembe veszi a rájuk vonatkozóan rendelkezésre álló információkat. E GMM-ek esetében – az emberi egészség, az állatok egészsége és a környezet magas szintű biztonságának fenntartása mellett – kevesebb adatszolgáltatási követelmény is elegendő lenne a környezeti kockázatértékelés elvégzéséhez. Az ilyen kiigazításnak azt kell eredményeznie, hogy csökkenjen a gyorsított eljárásra jogosult GMM-ek piaci bevezetésének ideje, és lehetővé váljon az innováció anélkül, hogy csökkennének a biztonsági normák.

⁸ Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 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* (A biotechnológia új fejlesztéseinek alkalmazása a mikroorganizmusokra). EFSA Journal, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

⁹ Az EFSA tudományos bizottsága, 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* (Iránymutatás a mikroorganizmusok jellemzéséhez az élelmiszerláncban használt termékek kockázatértékelésének támogatása érdekében). EFSA Journal, 23(11), e9705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>

- (12) Konkrétan meg kell állapítani a gyorsított eljárásra jogosult GMM-ek meghatározására szolgáló kritériumokat. Az ilyen GMM-ek esetében követelmény, hogy kielégítően jellemezni kell őket rendszertanilag és molekulárisan – figyelembe véve rendszertani azonosításukat, genomszekvenciájukat és alapvető biológiai tulajdonságaikat –, meg kell felelniük a Hatóság „vélelmezett biztonságos” minősítéssel (a továbbiakban: QPS)¹⁰ kapcsolatos koncepciójában kifejezett általános biztonsági előírásoknak, és nem tartalmazhatnak géntechnológiai módosítás által bevezetett vagy abból eredő, aggodalomra okot adó géneket.
- (12a) A QPS-megközelítést 2007 óta alkalmazza a Hatóság azzal a céllal, hogy megkönnyítse a forgalombahozatali engedély iránti kérelmek dokumentációinak biztonsági értékelését egyes rendszertani egységekhez tartozó mikrobiális törzsek egyszerűsített értékelése révén. Magában foglalja a mikroorganizmus rendszertani azonosításának, a kapcsolódó ismeretanyagának, valamint az emberi egészséggel, az állatok egészségével és a környezettel kapcsolatos potenciális biztonsági aggályoknak az előzetes értékelését. A QPS-értékelésre külön, a termékek forgalombahozatali engedélye iránti kérelmek kockázatértékelésétől függetlenül kerül sor. A QPS-értékelés támogatni, nem pedig felváltani hivatott az átfogó kockázatértékelést. E tekintetben a QPS alkalmazása elősegíti, hogy a mikroorganizmusok biztonságosságára vonatkozó értékelés egy részére harmonizált és általános megközelítés vonatkozzon az Unión belül. Ezen túlmenően a „vélelmezett biztonságos” minősítésre ajánlott mikrobiológiai ágensek jegyzéke rendszeresen frissítésre kerül, többek között az új rendszertani egységek megfelelőségének értékelése céljából.

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

- (12b) A QPS-koncepciót egyes, olyan rendszertani egységhez tartozó GMM-ek környezeti kockázatértékelésének észszerűsítése céljából kell alkalmazni, amely rendszertani egység tekintetében a rá vonatkozó QPS-értékelés keretében korábban kizártak specifikus biztonsági aggályokat a tudományos ismeretek és a felhasználási előzmények alapján. Ebben az esetben az ilyen biztonsági aggályokat nem kell újra kiértékelni, a bejelentőknek pedig nem kell újra benyújtaniuk a vonatkozó biztonsági adatokat. Mindazoknak a szempontoknak a tekintetében, amelyekre a QPS-értékelés nem terjedt ki – különösen a genetikai módosításhoz vagy a GMM konkrét felhasználásaihoz kapcsolódó lehetséges kockázatokra vonatkozóan –, továbbra is el kell végezni az értékelést a GMM-specifikus környezeti kockázatértékelés keretében. Ezért a QPS-értékelés nem helyettesítheti a GMM-ek egyedi aspektusaira vonatkozó környezeti kockázatértékelést, amely továbbra is a tagállamok illetékes hatóságainak hatáskörébe tartozik.
- (12c) Az aggodalomra okot adó gének fogalmát tágan kell értelmezni – minden olyan gén ideértendő, amely GMM formájában kifejeződve károsíthatja az emberi egészséget, az állatok egészségét vagy a környezetet. A Hatóság a mikroorganizmusok jellemzésére vonatkozó iránymutatásának¹¹ glosszáriumában jelenleg az aggodalomra okot adó géneket olyan géneknek tekinti, amelyekről ismert, hogy hozzájárulnak a toxinok, a káros metabolitok és a terápiás antimikrobiális szerek előállításához, továbbá idesorolja a terápiás antimikrobiális szerekkel szembeni rezisztenciát okozó szerzett géneket, az élő mikroorganizmusokat tartalmazó termékek esetében pedig a virulenciatényezőket. Emellett aggodalomra okot adó géneknek kell tekinteni mindazokat a *de novo* tervezés vagy a szintetikus biológia egyéb fejlett alkalmazásai révén létrehozott géneket, amelyek olyan funkciókat biztosítanak, amelyek újak a természetben.

¹¹ Az EFSA tudományos bizottsága, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., Bretagne, S., Christensen, H., Cocconcelli, P.S., Herman, L., Prieto-Maradona, M., Mayo, B., Peláez, C., Saarela, M., Sánchez Serrano, J., Vernis, L., Yurkov, A., Aguilera, J., Anguita, M., Bozzi Cionci, N., Brozzi, R., Correia, S., García-Cazorla, Y., Istace F., Pettenati, E., Revez, E., Schoonjans, R., Valeri, P., Glandorf, B. (2025). *Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain* (Iránymutatás a mikroorganizmusok jellemzéséhez az élelmiszerláncban használt termékek kockázatértékelésének támogatása érdekében). EFSA Journal, 23(11), e9705; 22. old.: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

- (13) Míg az ahhoz teljesítendő alapvető kritériumokat, hogy valamely GMM gyorsított eljárásra legyen jogosult, a 2001/18/EK irányelvben kell meghatározni, az e területen rendelkezésre álló tudományos és technológiai ismeretek gyors fejlődésének leképezése érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkével összhangban kiegészítse a 2001/18/EK irányelvet e kritériumok további pontosításával, különösen az aggodalomra okot adó génre vonatkozó kritériumnak a Hatóság iránymutatásának figyelembevételével történő meghatározásával. A Bizottságot arra is fel kell hatalmazni, hogy – kizárólag olyan mértékben, amilyen mértékben ezt a tudományos ismeretek fejlődéséről és a technológiai haladásról rendelkezésre álló bizonyítékok, valamint a hasonló mikroorganizmusok kibocsátása során szerzett tapasztalatok indokolják – további kumulatív kritériumokat vezessen be. A Bizottságot ezenkívül az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkével összhangban fel kell hatalmazni arra, hogy módosítsa a 2001/18/EK irányelvet azáltal, hogy a gyorsított eljárásra jogosult GMM-ek környezeti kockázatértékelésére vonatkozó adatszolgáltatási követelményeket a GMM-ek jellemzői által indokolt mértékben kiigazítja, többek között annak meghatározása révén, hogy mely adatokra nincs szükség arra való tekintettel, hogy a GMM-ek megfelelnek a gyorsított eljárásra való jogosultság kritériumainak. A Bizottságot fel kell továbbá hatalmazni arra, hogy kiigazítsa az engedélyezési eljárást annak érdekében, hogy az előírja a jogosultsági kritériumok teljesülésének bizonyítását, észszerűsítsen bizonyos eljárási elemeket, és a kiigazított kockázatértékelési követelményeknek megfelelően lerövidítse a határidőket.

- (14) A Hatóság ajánlásaival¹² összhangban és az aránytalan adminisztratív terhek elkerülése érdekében a gyorsított eljárásra jogosult GMM-ekre nem vonatkozhat a forgalomba hozatal utáni környezeti felügyeleti terv kidolgozásának kötelezettsége, ha a GMM kapcsán nem merülnek fel olyan aggályok – pl. az emberi egészségre, az állatok egészségére vagy a környezetre gyakorolt közvetett, késleltetett vagy nem várt hatásokat illetően – amelyek indokolják a felügyeletet. Ezért lehetővé kell tenni az illetékes hatóság számára, hogy ne írja elő a környezeti hatások forgalomba hozatal utáni felügyeletét, amennyiben ez kellően indokolt bármely korábbi kibocsátás eredményei, a környezeti kockázatértékelés megállapításai, a GMM jellemzői, a GMM várható használatának jellemzői és mértéke, valamint a fogadó környezet jellemzői alapján.
- (14a) Rendelkezni kell arról, hogy a Hatóság iránymutatást fogadjon el abból a célból, hogy segítséget nyújtson a bejelentőknek a GMM-ek forgalomba hozatalára vonatkozó bejelentés elkészítéséhez és benyújtásához, többek között a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv tekintetében.
- (14b) Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során és a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadása előtt megfelelő konzultációkat folytasson, többek között nemzeti szakértői szinten is, továbbá hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban megállapított elvekkel összhangban kerüljön sor.

¹² Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 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* (A biotechnológia új fejlesztéseinek alkalmazása a mikroorganizmusokra). *EFSA Journal*, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

- (14c) A kompozit vaszkularizált szövetek – mint például a kéz vagy az arc – az emberi test differenciált részei, amelyek bőrből, izmokból, csontokból, inakból és erekből épülnek fel, amelyek vérerek és adott esetben idegek sebészi úton történő összekapcsolását teszik szükségessé átültetéskor. Az átültetést követően megőrzik szerkezetüket, vaszkularizációjukat és azt a képességüket, hogy meglehetősen autonóm módon élettani funkciókat fejlesszenek ki. Az iszkémiával szembeni sebezhetőségük, a tárolási lehetőségek hiánya és az immunszuppresszív terápia szükségessége miatt ugyanazok az időbeli korlátok vonatkoznak rájuk, mint a szervekre. Ezért a kompozit vaszkularizált szöveteket ezen irányelv alkalmazásában szerveknek kell tekinteni.
- (15) Az emberi szervek testen kívüli feldolgozása, a prezervációt is ideértve, egyre gyakoribb, és lehetővé teszi a donorból történő kivétel és a recipiensbe történő átültetés közötti időablak megnövelését.
- (16) Ezeknek a feldolgozási módszereknek az elterjedése nemcsak hatékonyabb szervezeti felállást tesz lehetővé, hanem az emberi szervek működési állapotának javítására is lehetőséget ad a testen kívül, a megnövelt időablakban, bővítve a várólistán szereplő betegek kezelési lehetőségeit. Az illetékes hatóságoknak felügyelniük kell ezeket a tevékenységeket minőségük biztosítása, a transzplantációk hatékonyságának optimalizálása és a recipiensek egészségének védelme érdekében.

- (17) Annak érdekében, hogy valamennyi érintett szereplő számára egyértelműséget biztosítva következetes és átfogó jogszabályi keret álljon rendelkezésre, a 2010/53/EU irányelvnek a szervek prezervációján túl ki kell terjednie az ilyen szervek testen kívüli – akár allogén, akár autológ felhasználást célzó – feldolgozására is. A feldolgozásnak azt a célt kell szolgálnia, hogy fenntartsa vagy javítsa a szerv működését, illetve hogy módosítsa a tulajdonságait, anélkül, hogy megváltoztatná az eredeti funkcióit. A szerv tulajdonságainak ilyen jellegű módosítása magában foglalhatja például a szervnek az immunkompatibilitás javítását célzó genetikai módosítását, illetve gyógyszereknek valamely betegség donorról recipiensre történő átvitelének megakadályozását célzó alkalmazását. A tagállamoknak követelményeket kell megállapítaniuk azoknak a szervfeldolgozási módszereknek az illetékes hatóságok általi engedélyezésére vonatkozóan, amelyek újak. Ezeknek a követelményeknek magukban kell foglalniuk az engedélyeztetést azokban az esetekben, amikor az előny-kockázat értékelés magas kockázatot állapít meg a szerv minősége, valamint az átültetés vagy az autológ felhasználás biztonságossága és hatékonysága tekintetében, továbbá a klinikai kimenetelre vonatkozó nyomonkövetési terveket, amennyiben a rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok és klinikai adatok nem elégségesek ahhoz, hogy átfogó értékelést tegyenek lehetővé.
- (17a) Az észszerűsített eljárások biztosítása és a párhuzamosságok elkerülése érdekében az ezen irányelvben az előny-kockázat értékelésre, a klinikai kimenetelre vonatkozó nyomonkövetési tervekre és az új szervfeldolgozási módszerek engedélyezésére vonatkozóan meghatározott követelmények nem alkalmazandók, ha ezeket a módszereket olyan klinikai vizsgálat, teljesítőképesség-vizsgálat vagy emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálat során alkalmazzák, amelyet az alkalmazandó uniós egészségügyi jogszabályokkal összhangban ugyanarra a klinikai javallatra és alkalmazási körre engedélyeztek. Hasonlóképpen, ezek a követelmények nem alkalmazandók abban az esetben, ha a szervfeldolgozási módszerek gyógyszernek, orvostechnikai eszköznek vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítménynek az engedély feltételeivel vagy adott esetben az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás eredményeivel összhangban történő alkalmazásából állnak. A 2010/53/EU irányelv és a szervek kivételére, elosztására és átültetésére vonatkozó nemzeti jogszabályok rendelkezéseinek végrehajtásáért felelős illetékes hatóságokat is tájékoztatni kell a klinikai vizsgálatok engedélyezése előtt annak érdekében, hogy biztosítani tudják az említett rendelkezéseknek való megfelelést.

- (17b) Az egészségügy területén különböző uniós jogszabályi keretek alapján működő hatóságok közötti koherencia és hatékony koordináció biztosítása érdekében rendelkezéseket kell megállapítani annak tisztázása céljából, hogy a testen kívüli szervfeldolgozásra használt módszerek közül melyek tartoznak a 2010/53/EU irányelvtől eltérő uniós jogszabályi keretek – különösen a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben¹³, a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben¹⁴, az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben, az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletben¹⁵, az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendeletben és az (EU) 2024/1938 európai parlamenti és tanácsi rendeletben¹⁶ létrehozott keretek – hatálya alá. A 2010/53/EU irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell. Ezen irányelv szervfeldolgozásra vonatkozó rendelkezéseit a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó uniós jogszabályok sérelme nélkül kell alkalmazni.
- (17c) Az ezen irányelvben a szervek feldolgozására vonatkozóan meghatározott rendelkezések tekintetében fontos emlékeztetni arra, hogy az emberi test és annak részei, mint olyanok, nem használhatók fel anyagi haszonszerzésre.

¹³ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

¹⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

¹⁵ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1938 rendelete (2024. június 13.) az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokra vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint a 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L, 2024/1938, 2024.7.17., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- (17d) Az emberi egészség magas szintű védelmének a szervek adományozása, átültetése és autológ felhasználása terén történő biztosítása érdekében a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy az adományozás, az elosztás, a szervfeldolgozás, az átültetés és a nyomon követés céljából gyűjtött személyes adatok – köztük az egészségügyi és a genetikai adatok – alkalmasak legyenek arra, hogy a népegészségügy területét érintő közérdekből további adatkezelés tárgyát képezzék, különösen a megbiztonság, valamint az egészségügyi ellátás magas szintű minőségi és biztonsági előírásainak biztosítása, illetve az Unión belüli, határokon átnyúló adatmegosztás érdekében, hogy támogassák az átültetés és az autológ felhasználás nagyobb betegcsoportok köréből nyert eredményeinek elemzését. Úgy kell tekinteni, hogy az ilyen adatkezelés a népegészségügy területét érintő közérdeket szolgálja. Az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet meghatározza az ilyen adatkezelésre alkalmazandó szabályokat, az érintettek jogaira és szabadságaira vonatkozó megfelelő biztosítékok mellett.
- (17e) Annak érdekében, hogy könnyebb legyen végrehajtani ennek az irányelvnek a szervfeldolgozásra vonatkozó rendelkezéseit, a Bizottság iránymutatásokat fogadhat el az előny-kockázat értékelés módszertanára, a magas kockázatú szervfeldolgozási módszerek azonosítására és a klinikai kimenetelre vonatkozó nyomonkövetési tervre vonatkozóan.

- (18) Annak biztosítása érdekében, hogy ezen irányelv végrehajtása egységes feltételek szerint történjen, végrehajtási hatásköröket kell ruházni a Bizottságra. Ezeknek a hatásköröknek ki kell terjedniük mindenekelőtt az analitikai módszerre vonatkozó teljesítménykövetelményeknek való megfelelés kiigazított szabályaira és a 2001/18/EK irányelvvel kapcsolatos, a gyorsított eljárásra jogosult GMM-ként való besorolás kritériumainak való megfelelés igazolására benyújtandó alátámasztó információkra, valamint a 2010/53/EU irányelvvel kapcsolatban az előny-kockázat értékeléssel, a magas kockázatú szervfeldolgozási módszerek azonosításával és a klinikai kimenetelre vonatkozó nyomonkövetési tervvel kapcsolatos minimumkövetelmények megállapítására, amennyiben ez a szervek határokön átnyúló cseréjének megkönnyítése érdekében szükséges. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹⁷ megfelelően kell elfogadni.
- (19) Mivel ezen irányelv céljait – többek között a tagállamokon átívelő jogi egyértelműség biztosítását – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban az intézkedések terjedelme és hatásai miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat a szubszidiaritásnak az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt elvével összhangban. Az arányosságnak az említett cikkben foglalt elvével összhangban ez az irányelv nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.
- (19a) Az európai adatvédelmi biztossal az (EU) 2018/1725 rendelet 42. cikkének (1) bekezdésével összhangban konzultációra került sor, és a biztos 2026. május 27-én véleményt¹⁸ nyilvánított,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

¹⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

¹⁸ 9783/26.

1. cikk

A 2001/18/EK irányelv módosításai

A 2001/18/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk a következő 9., 10. és 11. ponttal egészül ki:

- „(9) »mikroorganizmus«: a 2009/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv* 2. cikkének a) pontjában meghatározottak szerinti mikroorganizmus, az állati és növényi sejt kultúrák kivételével;
- (10) »géntechnológiával módosított mikroorganizmus« vagy »GMM«: a 2009/41/EK irányelv 2. cikkének b) pontjában meghatározottak szerinti, géntechnológiával módosított mikroorganizmus, a géntechnológiával módosított állati és növényi sejt kultúrák kivételével;
- (11) »'vélelmezetten biztonságos' minősítés«: az a biztonsági állapot, amelyet az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) mikroorganizmusok egyes csoportjaira nézve határoz meg a rendszertani azonosításukra, a kapcsolódó ismeretanyagra, valamint az emberi egészséget, az állatok egészségét és a környezetet érintő potenciális biztonsági aggályokra vonatkozóan eseti alapon végzett előzetes értékelés eredményeként.

* Az Európai Parlament és a Tanács 2009/41/EK irányelve (2009. május 6.) a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról (HL L 125., 2009.5.21., 75. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).”

2. A C. rész a „TERMÉKEKKÉNT VAGY TERMÉKEKBEN MEGJELENŐ GMO-K FORGALOMBA HOZATALA” fejezetcím után a következő címmel egészül ki:

„I. CÍM

A TERMÉKEKKÉNT VAGY TERMÉKEKBEN MEGJELENŐ GMO-KRA ALKALMAZANDÓ ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK”.

3. A szöveg a 24. cikk után a következő címmel és 24a–24h. cikkel egészül ki:

„II. CÍM

A TERMÉKEKKÉNT VAGY TERMÉKEKBEN MEGJELENŐ, GÉNTECHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT MIKROORGANIZMUSOKRA (GMM-EKRE) ALKALMAZANDÓ KÜLÖNÖS RENDELKEZÉSEK

24a. cikk

Tárgy és a GMM-ek státusza

- (1) Ez a cím különös szabályokat állapít meg a termékeként vagy termékekben megjelenő, géntechnológiával módosított mikroorganizmusok (GMM-ek) forgalomba hozatalára vonatkozóan.
- (3) Amennyiben e cím másként nem rendelkezik, a termékeként vagy termékekben megjelenő GMM-ekre ezen irányelv termékeként vagy termékekben megjelenő GMO-kra vonatkozó szabályait kell alkalmazni.

24b. cikk

Az információs követelmények kiigazítása

A bejelentésekre vonatkozó információs követelményeket a GMM-ek jellemzőihez kell igazítani.

E célból a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 29a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy módosítsa a III. mellékletet annak érdekében, hogy a GMM-ek forgalomba hozatalára vonatkozó bejelentésekben különös információs követelményeket írjon elő a GMM-ek jellemzői által indokolt mértékben, a környezeti kockázatértékelés II. mellékletben meghatározott alapelveinek sérelme nélkül. Az e bekezdés szerinti, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítése során a Bizottság a GMM-ek biztonsági és kockázatértékelésével kapcsolatos tudományos bizonyítékokra, többek között a Hatóság vonatkozó tudományos szakvéleményeire támaszkodik.

24c. cikk

A hozzájárulás érvényessége

- (1) A GMM-ek forgalomba hozatalára vonatkozóan megadott hozzájárulás a 17. cikk szerinti első megújítás esetén korlátlan ideig érvényes, kivéve, ha a 17. cikk (6) vagy (8) bekezdésében vagy a 18. cikk (2) bekezdésében említett határozat a megújítás tekintetében korlátozott időtartamot ír elő az ezen irányelv szerint elvégzett környezeti kockázatértékelés megállapításain és a felhasználásnak – ha a hozzájárulásban így határozták meg – a felügyelet eredményeit is magában foglaló tapasztalatain alapuló indokolt okok alapján.
- (2) A 17. cikk (6) bekezdésének második mondata és a 17. cikk (8) bekezdésének második mondata nem alkalmazandó.

24d. cikk

Analitikai módszerek

- (1) Ha a bejelentő kellően megindokolja, hogy nem megvalósítható analitikai módszert biztosítani az érintett GMM azonosítása és számszerűsítése tekintetében, az analitikai módszerre vonatkozó teljesítménykövetelményeknek való megfelelés szabályait ki kell igazítani a 24g. cikk (1) bekezdésének a) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusban foglaltak szerint.
- (2) Az illetékes hatóságnak értékelnie kell, hogy a bejelentő által az analitikai módszerre vonatkozóan benyújtott információk indokolják-e az analitikai módszerre vonatkozó teljesítménykövetelményeknek való megfelelés (1) bekezdéssel összhangban kiigazított szabályainak az alkalmazását.
- (2a) A 14. cikkben említett értékelő jelentést készítő tagállami illetékes hatóság adott esetben szakértői segítséget kérhet az 1829/2003/EK rendelet 32. cikkében vagy az (EU) 2017/625 rendelet 100. cikkében említett érintett nemzeti referencialaboratóriumoktól annak értékeléséhez, hogy a bejelentő által az (1) bekezdés szerint benyújtott információ indokolja-e kiigazított szabályok alkalmazását az analitikai módszerre vonatkozó teljesítménykövetelményeknek való megfelelésre vonatkozóan.

Gyorsított eljárás

- (1) Egy adott GMM csak akkor jogosult az e cikk szerinti gyorsított eljárásra, ha megfelel az alábbi kritériumok mindegyikének:
 - a) rendszertanilag és molekulárisan kielégítően jellemzett;
 - b) olyan rendszertani egységhez tartozik, amely »vélelmezetten biztonságos« minősítéssel rendelkezik;
 - c) a géntechnológiai módosítás nem vezet be vagy nem eredményez aggodalomra okot adó géneket.

- (2) A gyorsított eljárásra jogosult GMM-ek forgalomba hozatalára vonatkozó bejelentésekre alkalmazandó különös információs követelményeket az adott GMM-ek jellemzőihez kell igazítani, különös tekintettel arra, hogy megfelelnek-e az (1) bekezdésben meghatározott jogosultsági kritériumoknak.

Az I. címben megállapított eljárási követelményeket ki kell igazítani egyrészt annak bizonyításának előírása érdekében, hogy a GMM teljesíti a gyorsított eljárásra való jogosultság kritériumait, másrészt egyes eljárási elemek észszerűsítése, harmadrészt pedig a határidők lerövidítése érdekében.

- (3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 29a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el annak érdekében, hogy:
- a) kiegészítse ezt az irányelvet a gyorsított eljárásra való jogosultságnak az (1) bekezdés a), b) és c) pontjában említett kritériumainak a további pontosításával;
 - b) szükség esetén kiegészítse ezt az irányelvet az (1) bekezdésben említett gyorsított eljárásra vonatkozó további, kumulatív jogosultsági kritériumok megállapításával, annyiban, amennyiben ezt a GMM-ek biztonságosságára vonatkozóan rendelkezésre álló tudományos ismeretek fejlődése, a technológiai fejlődés és a hasonló mikroorganizmusok kibocsátása során szerzett tapasztalatok indokolják;
 - c) módosítsa a III. mellékletet azáltal, hogy különös információs követelményeket ír elő a gyorsított eljárásra jogosult GMM-ekre vonatkozóan, az ezen GMM-ek jellemzői által indokolt mértékben és a környezeti kockázatértékelés II. mellékletben meghatározott alapelveinek a sérelme nélkül. A Bizottság ennek keretében különösen azt vizsgálja meg, hogy a jogosultsági kritériumoknak való megfelelés és a »vélelmezetten biztonságos« minősítésnek a rendszertani egységhez való hozzárendelésével összefüggésben a Hatóság által előzetesen értékelt adatok eredményeként mely, a III. mellékletben meghatározott információkra nincs szükség;
 - d) módosítsa ezt az irányelvet azáltal, hogy a (2) bekezdés második albekezdésében foglaltak szerint eljárási követelményeket határoz meg a gyorsított eljárásra jogosult GMM-ek környezeti kockázatértékelésére vonatkozóan, az ezen GMM-ek jellemzői által indokolt mértékben és a környezeti kockázatértékelés II. mellékletben meghatározott alapelveinek a sérelme nélkül. Ezeknek az eljárási követelményeknek biztosítaniuk kell az emberi egészségnek, az állatok egészségének és a környezetnek a magas szintű védelmét, valamint az illetékes hatóságokkal és a nyilvánossággal való szükséges konzultációkat.

Az e bekezdés szerinti, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítése során a Bizottság a GMM-ek biztonsági és kockázatértékelésével kapcsolatos tudományos bizonyítékokra, többek között a Hatóság vonatkozó tudományos szakvéleményeire támaszkodik.

Az a) pontban meghatározottak szerinti, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítése során a Bizottság az aggodalomra okot adó génre vonatkozó, a 24e. cikk (1) bekezdésének c) pontjában foglalt kritérium meghatározása céljából felsorolja azokat a génfunkciókat és -jellemzőket, amelyek károsíthatják az emberi egészséget, az állatok egészséget vagy a környezetet.

A b) pontban meghatározottak szerinti, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadásakor a Bizottság jelentést tesz közzé, amelyben megindokolja a gyorsított eljárásra vonatkozó további jogosultsági kritériumokat, a GMM-ek biztonságosságára, valamint a környezeti kockázatértékelésükre és a jellemzésükre vonatkozó naprakész tudományos szakirodalmi áttekintést is beleértve. Ezek a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok nem bővíthetik a gyorsított eljárásra jogosult GMM-ek körét.

24f. cikk

A gyorsított eljárásra jogosult GMM-ek felügyelete és jelentése

- (1) Amennyiben a 6. cikkel összhangban bejelentett kibocsátások eredményei, a 13. cikk (2) bekezdésének b) pontjával összhangban elvégzett környezeti kockázatértékelés megállapításai, a GMM jellemzői, a várható használatának jellemzői és mértéke, valamint a fogadó környezet jellemzői alapján a bejelentő úgy ítéli meg, hogy nincs szükség a 13. cikk (2) bekezdésének e) pontjában említett felügyeleti tervre, a bejelentő javasolhatja, hogy tekintsenek el a felügyeleti terv benyújtásától.
- (2) Az illetékes hatóságnak értékelnie kell az (1) bekezdésben említett javaslatot, és meg kell hoznia a végleges döntést arról, hogy szükség van-e felügyeletre. A 19. cikkben említett írásos hozzájárulásban vagy meg kell határozni a 19. cikk (3) bekezdésének f) pontjában előírt felügyeleti követelményeket, vagy nyilatkozni kell arról, hogy nincs szükség felügyeletre.

24g. cikk

Végrehajtási jogi aktusok

- (1) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el az alábbiakra vonatkozóan:
 - a) az analitikai módszerre vonatkozó teljesítménykövetelményeknek való megfelelésre vonatkozó, a 24d. cikk (1) bekezdésében említett kiigazított szabályok;
 - b) a 13. cikk (2) bekezdésében említett bejelentés keretében benyújtandó alátámasztó információk a gyorsított eljárásra jogosult GMM-ként való besorolás 24e. cikk (1) bekezdésében említett kritériumainak való megfelelés igazolására;
 - ba) a 13. cikk (2) bekezdésében említett bejelentésben abban az esetben feltüntetendő alátámasztó információk, amennyiben a 24f. cikkben említettek szerint az a javaslat születik, hogy tekintsenek el a felügyeleti terv benyújtásától.
- (2) Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 30. cikk (2) bekezdésében említett eljárás keretében kell elfogadni.

24h. cikk

Iránymutatás

- (1) A Hatóság részletes iránymutatást tesz közzé abból a célból, hogy segítséget nyújtson a bejelentőknek a GMM-ek e címmel összhangban történő forgalomba hozatalára vonatkozó bejelentés elkészítéséhez és benyújtásához.
- (2) Az európai uniós referencialaboratóriumok (EURL) – a GMO-laboratóriumok Európai Hálózatának (ENGL) segítségével – részletes iránymutatást tesznek közzé abból a célból, hogy segítsék a bejelentőt a 24d. cikk alkalmazásában.”

4. A 29a. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„29a. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

- (1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit ez a cikk határozza meg.
- (2) A Bizottságnak a 16. cikk (2) bekezdésében, a 21. cikk (2) és (3) bekezdésében, a 24b. cikkben, a 24e. cikk (3) bekezdésében, a 26. cikk (2) bekezdésében és a 27. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása [az ezen irányelv hatálybalépésének napjától számított] ötéves időtartamra szól. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.

- (3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 16. cikk (2) bekezdésében, a 21. cikk (2) és (3) bekezdésében, a 24b. cikkben, a 24e. cikk (3) bekezdésében, a 26. cikk (2) bekezdésében és a 27. cikkben említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.
- (4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban** megállapított elvekkel összhangban konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.
- (5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.
- (6) A 16. cikk (2) bekezdése, a 21. cikk (2) és (3) bekezdése, a 24b. cikk, a 24e. cikk (3) bekezdése, a 26. cikk (2) bekezdése és a 27. cikk értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

** HL L 123., 2016.5.12., 1. o.”

2. cikk

A 2010/53/EU irányelv módosításai

A 2010/53/EU irányelv a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Ez az irányelv az átültetésre szánt szervek adományozására, vizsgálatára, adatainak meghatározására, kivételére, feldolgozására, szállítására és átültetésére, valamint az autológ felhasználásra szánt szervek feldolgozására alkalmazandó.

(1b) Amennyiben a szervek feldolgozására a testen kívül, a 2001/83/EK irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontja értelmében vett farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatású anyag felhasználásával kerül sor adott betegségnek annál a betegnél történő kezelése vagy megelőzése céljából, akibe a szervet át fogják ültetni, ez az irányelv az átültetést vagy az autológ felhasználást megelőző szervfeldolgozási módszerre alkalmazandó, míg az anyag felhasználására az esettől függően a 2001/83/EK irányelvben, az 1394/2007/EK rendeletben*****, a 726/2004/EK rendeletben és az 536/2014/EU rendeletben meghatározott szabályok az irányadók.

(1c) Amennyiben a szervek feldolgozására az (EU) 2024/1938 rendelet értelmében vett, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény felhasználásával kerül sor adott betegségnek annál a betegnél történő kezelése vagy megelőzése céljából, akibe a szervet át fogják ültetni, ez az irányelv az átültetést vagy az autológ felhasználást megelőző szervfeldolgozási módszerre alkalmazandó, míg az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény felhasználására az (EU) 2024/1938 rendeletben meghatározott szabályok az irányadók.

(1d) Az a szerv, amely – többek között gyógyszerek, orvostechnikai eszközök vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények felhasználása útján – feldolgozáson esik át, továbbra is olyan szerv marad, amely az ezen irányelvben meghatározott, a szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági szabályok, valamint a szervek kivételére, elosztására és átültetésére vonatkozó alkalmazandó nemzeti rendelkezések hatálya alá tartozik.”

2. A 3. cikk a következőképpen módosul:

–a) a h) pont helyébe a következő szöveg lép:

„h) »szerv«: az emberi test differenciált része, amelyet különböző szövetek alkotnak, és amely megtartja szerkezetét, vaszkularizációját és azt a képességét, hogy jelentős önállósággal élettani funkciókat tartson fenn. Valamely szerv egy része is szervnek minősül, amennyiben működése az emberi szervezetben ugyanazt a célt szolgálja, mint az egész szerv, megtartva a szerkezet és vaszkularizáció követelményét is; a kompozit vaszkularizált szövet is szervnek minősül;”

b) a cikk a következő pontokkal egészül ki:

„aa) »autológ felhasználás«: szerv eltávolítása és felhasználása ugyanazon a személyen;

ab) »klinikai kimenetelre vonatkozó nyomonkövetési terv«: olyan program, amelynek célja, hogy a recipienseknél megfigyelt eredményekkel alátámasztott bizonyítékokat gyűjtsön a szervfeldolgozási módszereknek a szerv minőségére, valamint a szervátültetés vagy az autológ felhasználás biztonságosságára és hatékonyságára gyakorolt hatásairól;

- ba) »kompozit vaszkularizált szövet«: az emberi test olyan differenciált része, amely több olyan szövettípusból épül fel, amelyek vérerek és adott esetben idegek sebészi úton történő összekapcsolását teszik szükségessé átültetéskor;
- ga) »magas kockázatú szervfeldolgozási módszer«: olyan szervfeldolgozási módszer, amelyhez graft-elégtelenség fokozott valószínűsége vagy a recipiensre nézve súlyos káros egészségügyi kimenetel társul;
- gb) »orvostechnikai eszköz«: az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikkének 1. pontjában meghatározottak szerinti orvostechnikai eszköz, az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet***** 2. cikkének 2. pontjában meghatározottak szerinti *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközt is beleértve;
- gc) »gyógyszer«: a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 1. cikkének 2. pontjában meghatározottak szerinti gyógyszer;

- ka) »feldolgozás«: bármely olyan, szerv testen kívüli kezelésével járó művelet – beleértve többek között, de nem kizárólag a prezervációt, a gyógyszerek, orvostechnikai eszközök vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények alkalmazását és a sebészeti beavatkozást –, amelyet azzal a céllal végeznek, hogy szervátültetés vagy autológ felhasználás előtt fenntartsák vagy javítsák a szerv működését, illetve módosítsák tulajdonságait, így például az immunkompatibilitást, a szerv szervátültető beavatkozás vagy autológ felhasználás során történő, a sebészeti térben végzett előkészítő kezelésének a kivételével;
- oa) »jelentős változtatás«: szervfeldolgozási módszer bármely olyan módosítása, amelyről észszerűen feltételezhető, hogy hatást gyakorol a klinikai kimenetelre, a szerv életképességére vagy olyan tulajdonságokra, mint az immunológiai kompatibilitás;
- ob) »emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény«: az (EU) 2024/1938 európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikkének 37. pontjában meghatározottak szerinti, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény;”.

2a. A 4. cikk (2) bekezdésének d) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„d) a szervek kivétele, feldolgozása, csomagolása és címkézése az 5., 6., 6a. és 8. cikkel összhangban;”.

3. A szöveg a következő 6a. cikkel egészül ki:

„6a. cikk

Szervfeldolgozás

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy új szervfeldolgozási módszer bevezetése előtt előny-kockázat értékelésre kerüljön sor, figyelembe véve a tervezett klinikai javallatot és az arra vonatkozóan rendelkezésre álló valamennyi bizonyítékot, hogy a módszer milyen hatást gyakorol a szerv minőségére, valamint az átültetés vagy az autológ felhasználás biztonságosságára és hatékonyságára nézve. Az előny-kockázat értékelést dokumentálni kell, és azt a nemzeti joggal összhangban továbbítani kell az illetékes hatóság részére.
- (1a) Amennyiben a szervfeldolgozási módszer előny-kockázat értékelésének elvégzéséhez rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok és klinikai adatok nem elegendőek, a tagállamok biztosítják, hogy a módszert ne alkalmazzák az illetékes hatóság által jóváhagyott, a klinikai kimenetelre vonatkozó nyomkövetési terv keretein kívül.
- (2) Amennyiben a rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok és klinikai adatok elegendőek az előny-kockázat értékelés elvégzéséhez, és az előny-kockázat értékelés magas kockázatot állapít meg, a tagállamok biztosítják, hogy a szervfeldolgozási módszert ne alkalmazzák az illetékes hatóság előzetes engedélye nélkül, kivéve ha erre egy, a klinikai kimenetelre vonatkozó jóváhagyott nyomkövetési terv összefüggésében kerül sor.

- (2a) A klinikai kimenetel jóváhagyott nyomon követése keretében gyűjtött bizonyítékokat be kell nyújtani az illetékes hatósághoz azzal a céllal, hogy azokkal adott esetben alá lehessen támasztani a szervfeldolgozási módszerek a nemzeti joggal összhangban történő engedélyezését.
- (2b) Amennyiben a szervfeldolgozási módszer gyógyszer, orvostechikai eszköz vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény felhasználásával jár, az előny-kockázat értékelésben és a klinikai kimenetelre vonatkozó nyomonkövetési terv kialakítása során figyelembe kell venni az említett gyógyszer, eszköz vagy készítmény felhasználására vonatkozóan rendelkezésre álló bizonyítékokat, anélkül, hogy független előny-kockázat értékelést végeznének az érintett gyógyszer, orvostechikai eszköz vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény felhasználásáról.

A szervfeldolgozási módszer ezen irányelvvel összhangban történő engedélyezése nem érinti a 2001/83/EK irányelvben, a 726/2004/EK rendeletben, az 1394/2007/EK rendeletben, az (EU) 2024/1938 rendeletben, az 536/2014/EU rendeletben, az (EU) 2017/745 rendeletben és az (EU) 2017/746 rendeletben a felhasznált gyógyszerek, orvostechikai eszközök, illetve emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények tekintetében meghatározott szabályokat.

- (2c) A szervfeldolgozási módszerek engedélyezésére vonatkozó nemzeti követelmények meghatározásakor a tagállamok magas szintű minőségi és biztonsági előírásokat biztosítanak, és figyelembe veszik az e cikk (12) bekezdése alapján közzétett iránymutatásokat.

A tagállamok meghatározzák az engedélyezett szervfeldolgozási módszer lépéseivel, valamint a szervfeldolgozási módszer engedélyezésének felfüggesztésével vagy visszavonásával kapcsolatos jelentős változtatások bevezetésének feltételeit.

A tagállamok a Bizottság vagy egy másik tagállam kérésére tájékoztatást nyújtanak az e bekezdésben említett nemzeti követelményekről és azok végrehajtásáról.

- (2d) A tagállamok kivételes esetben fenntarthatnak vagy bevezethetnek olyan nemzeti rendelkezéseket, amelyek lehetővé teszik egy szervfeldolgozási módszer engedélyezés nélküli és a klinikai kimenetelre vonatkozó jóváhagyott nyomkövetési terv keretein kívüli alkalmazását, amennyiben ez olyan beteg kezeléséhez szükséges, aki esetében nem áll rendelkezésre terápiás alternatíva, és aki azonnali átültetésre vagy autológ felhasználásra szorul.

- (3a) Ez a cikk nem alkalmazandó az érintett tagállamban [az ezen irányelv hatálybalépésétől számított 24 hónap] előtt már bevált szervfeldolgozási módszerekre.

A tagállamok közzéteszik a területükön már bevált szervfeldolgozási módszerek jegyzékét, és azt eljuttatják a Bizottsághoz.

(3b) E cikknek az előny-kockázat értékelésre, a klinikai kimenetelre vonatkozó nyomonkövetési tervre és a szervfeldolgozási módszerek előzetes engedélyezésére vonatkozó rendelkezései nem alkalmazandók, ha az ilyen módszer a következőkből áll:

- a) egy vizsgálati gyógyszernek az 536/2014/EU rendelettel összhangban engedélyezett klinikai vizsgálatban, egy klinikai vizsgálatra szánt eszköznek az (EU) 2017/745 rendelet 62. cikkével összhangban engedélyezett klinikai vizsgálatban, vagy egy teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszköznek az (EU) 2017/746 rendelet 58. cikkével összhangban engedélyezett teljesítőképesség-vizsgálatban, illetve egy, az (EU) 2024/1938 rendelettel összhangban engedélyezett, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálat keretében még nem engedélyezett, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítménynek a felhasználása az esettől függően a klinikai vizsgálatra, illetve a klinikai kimenetel nyomon követésére vonatkozó protokoll szerintivel megegyező klinikai javallatra és engedélyezett alkalmazási körre;
- b) egy kifejezetten az adott szervfeldolgozási módszer céljára szánt gyógyszernek a forgalombahozatali engedély feltételeinek megfelelő, vagy egy kifejezetten az adott szervfeldolgozási módszer céljára szánt orvostechikai eszköznek az alkalmazandó megfelelésértékelési eljárás eredményeivel összhangban álló, illetve egy kifejezetten az adott szervfeldolgozási módszer céljára szánt, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítménynek az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozó engedély feltételei szerinti használata.

A tagállamok biztosítják, hogy az e bekezdés a) pontjában említett engedélyezést megelőzően az ezen irányelv végrehajtásáért felelős illetékes hatóságok tájékoztatást kapjanak annak érdekében, hogy értékelni és biztosítani tudják az ezen irányelvben meghatározott szabályoknak, valamint a szervek kivételére, elosztására és átültetésére vonatkozó nemzeti rendelkezéseknek való megfelelést.

- (4) Amennyiben egy szerv feldolgozása gyógyszer felhasználásával jár, a tagállamok biztosítják, hogy a gyógyszert a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel* vagy a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel** összhangban engedélyezték.
- (6) Amennyiben egy szerv feldolgozása orvostechnikai eszköz felhasználásával jár, a tagállamok biztosítják, hogy az orvostechnikai eszközt az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelettel*** és az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelettel**** összhangban hozták forgalomba vagy adták használatba.
- (7) Amennyiben egy szerv feldolgozása emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény felhasználásával jár, a tagállamok biztosítják, hogy az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményt az (EU) 2024/1938 európai parlamenti és tanácsi rendelettel***** összhangban engedélyezték.

- (8) Amennyiben egy szerv feldolgozása gyógyszerek, orvostechnikai eszközök vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények felhasználásával jár, az illetékes hatóságok és a 2001/83/EK irányelvben, a 726/2004/EK rendeletben, az (EU) 2017/745 rendeletben, az (EU) 2017/746 rendeletben és az (EU) 2024/1938 rendeletben meghatározott követelmények végrehajtásáért felelős hatóságoknak együtt kell működniük annak érdekében, hogy az ezen irányelv végrehajtásáért felelős illetékes hatóságok biztosítani tudják az ezen irányelvben meghatározott szabályoknak, valamint a szervek kivételére, elosztására és átültetésére vonatkozó nemzeti rendelkezéseknek való megfelelést, továbbá kicserélik egymással a klinikai kimenetelre vonatkozó adatokat, a vigilanciára és az ellenőrzésekre vonatkozó információkat, illetve megosszanak egymással a szerv minőségét vagy az átültetés vagy az autológ felhasználás biztonságosságát vagy hatékonyságát érintő bármely más kérdést, az adatvédelemre és a titoktartásra vonatkozó alkalmazandó szabályok sérelme nélkül.
- (11) A tagállamok közlik egymással és a Bizottsággal a területükön e cikkel összhangban engedélyezett szervfeldolgozási módszereket. A Bizottság platformot működtet ezen információcsere megkönnyítése érdekében.

- (12) A Bizottság az illetékes hatóságokkal együttműködve iránymutatásokat dolgozhat ki az előny-kockázat értékelés módszertanára vonatkozóan, beleértve a magas kockázatú szervfeldolgozási módszerek azonosítását és a klinikai kimenetelre vonatkozó nyomonkövetési tervet.

A Bizottság a 30. cikk (2) bekezdésében említett eljárás keretében végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el, amelyekben – amennyiben ez a szervekre vonatkozó magas szintű minőségi és biztonsági előírásoknak a nemzetközi átültetés során történő biztosításához szükséges – minimumkövetelményeket határoz meg az előny-kockázat értékelés módszertanával, többek között a magas kockázatú szervfeldolgozási módszerek azonosításával és a klinikai kimenetelre vonatkozó nyomonkövetési tervvel kapcsolatban.

* Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

** Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

*** Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

**** Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1938 rendelete (2024. június 13.) az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokra vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint a 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L, 2024/1938, 2024.7.17., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

***** Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

***** Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).”

3a. A 11. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A tagállamok biztosítják, hogy bejelentési rendszer álljon rendelkezésre az olyan súlyos káros eseményekre vonatkozó releváns és szükséges információ bejelentésére, kivizsgálására, nyilvántartására és továbbítására, amelyek befolyásolhatják a szervezetek minőségét és biztonságát, és amelyek a szervezetek vizsgálatának, adatai meghatározásának, kivételének, feldolgozásának és szállításának tulajdoníthatók, valamint az említett tevékenységekkel kapcsolatba hozható, az átültetés vagy az autológ felhasználás során vagy után megfigyelt, bármely súlyos szövődményre vonatkozóan.”

3b. A 16. cikk első bekezdésének első mondatában a „valamennyi szervadományozással és szervátültetéssel összefüggő tevékenység során” szövegrész helyébe a következő szöveg lép:

„valamennyi szervadományozással és szervátültetéssel összefüggő tevékenység során, valamint a szervezetek feldolgozásával összefüggésben”.

3c. A szöveg a következő 16a. cikkel egészül ki:

„16a. cikk

A személyes adatoknak a szervátültetés területét érintő közérdekből történő felhasználása

A tagállamok biztosítják, hogy a szervadományozással és szervátültetéssel összefüggő tevékenységek során, valamint a szervek feldolgozásával összefüggésben gyűjtött személyes adatok – köztük az egészségügyi és a genetikai adatok – kezelése az adatgyűjtés eredeti céljaitól eltérő célokból is végezhető legyen, szükség esetén:

1. a betegbiztonság, valamint az emberi szervekre és az egészségügyi ellátásra vonatkozó magas szintű minőségi és biztonsági előírások biztosítása érdekében; vagy
2. az Unión belüli, határokon átnyúló adatmegosztás érdekében, hogy támogassák az átültetés eredményeinek elemzését a nagyobb betegcsoportok körében.

Úgy kell tekinteni, hogy az ilyen személyesadat-kezelés a népegészségügy területét érintő közérdeket szolgálja.”

4. A melléklet B. részében a szöveg a következő bejegyzéssel egészül ki:

„Feldolgozás

A szervezettel a céllal elvégzett feldolgozási lépések, hogy átültetés vagy autológ felhasználás előtt fenntartsák vagy javítsák a szerv működését, illetve módosítsák tulajdonságait, így például az immunkompatibilitást, amely lépések hatással lehetnek a szerv minőségére és biztonságára, beleértve különösen, de nem kizárólag a prezervációt, a gyógyszerek, orvostechikai eszközök vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények alkalmazását és a sebészeti beavatkozást.”

3. cikk

Átültetés

- (1) A tagállamok elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb [a hatálybalépésének napjától számított 36 hónappal]-ig megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul közlik a Bizottsággal.
- (2) Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.
- (3) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

5. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, ...-án/-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök