



Briuselis, 2026 m. birželio 8 d.  
(OR. en)

9805/26

---

---

Tarpinstitucinė byla:  
2025/0405(COD)

---

---

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

## **PRANEŠIMAS**

---

nuo: Tarybos generalinio sekretoriato  
kam: Tarybai

---

Dalykas: Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVOS,  
kuria iš dalies keičiamos direktyvos 2001/18/EB ir 2010/53/ES, kiek tai  
susiję su genetiškai modifikuotų mikroorganizmų pateikimu rinkai ir organų  
apdorėjimu  
– Bendras požiūris

---

## **I. IVADAS**

1. 2025 m. gruodžio 16 d. Komisija pateikė Tarybai pasiūlymą dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, kuria iš dalies keičiamos direktyvos 2001/18/EB ir 2010/53/ES, kiek tai susiję su genetiškai modifikuotų mikroorganizmų pateikimu rinkai ir organų apdorėjimu<sup>1</sup>. Šis pasiūlymas buvo platesnio sveikatos dokumentų rinkinio dalis ir yra pridamas prie Europos biotechnologijų akto – reglamento. Pasiūlymas buvo pateiktas neatlikus poveikio vertinimo, tačiau 2026 m. gegužės 26 d. Komisija paskelbė savo tarnybų darbinį dokumentą<sup>2</sup>, kuriame apibendrinami įrodymai, kuriais grindžiamas pasiūlymas dėl teisėkūros procedūra priimamo akto.

---

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

<sup>2</sup> Dok. 9833/26 + ADD 1.

2. Siūloma direktyva daromi tiksliniai dviejų sektorinių direktyvų pakeitimai, kad būtų užtikrintas veiksmingesnis genetiškai modifikuotų mikroorganizmų (GMM) reglamentavimo procesas, įskaitant pagreitintą procedūrą, taikomą tam tikriems GMM, ir atnaujintos nuostatos siekiant užtikrinti organų transplantacijos saugą ir kokybę, kartu atsižvelgiant į naujausią klinikinę ir mokslo pažangą. Ši pažanga apima su organų apdorojimu susijusias inovacijas, dėl kurių laikotarpis nuo organų paėmimo iki transplantacijos gali būti ilgesnis.
3. Direktyvos projektas grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 straipsniu ir 168 straipsnio 4 dalimi (įprasta teisėkūros procedūra).
4. 2026 m. kovo 18 d. nuomonė<sup>3</sup> dėl pasiūlymo priėmė Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas, o Regionų komitetas nusprendė nuomonės dėl pasiūlymo neteikti.
5. Italijos Respublikos Deputatų Rūmai pateikė teigiamą vertinimą, nors pareiškė susirūpinimą dėl įgaliojimų suteikimo Komisijai. Rumunijos Senatas pateikė nuomonę, kurioje iš esmės pritariama pasiūlymo tikslams, tačiau reiškiamas susirūpinimas dėl proporcingumo, susijusio su siūlomais Direktyvos 2010/53/ES pakeitimais. Švedijos Parlamentas pateikė pagrįstą nuomonę, kurioje išreiškė susirūpinimą dėl subsidarumo, susijusio su siūlomais Direktyvos 2010/53/ES pakeitimais, ir suabejojo jų pridėtine verte. 2026 m. gegužės 27 d. buvo gauta Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūno nuomonė<sup>4</sup>.
6. Vaistų ir medicinos priemonių darbo grupė pasiūlymą aptarė vasario 10 d., kovo 5–6 d., balandžio 15–16 d., gegužės 8 d. ir gegužės 22 d. posėdžiuose ir iš esmės susitarė dėl šio pranešimo priede pateikto teksto.
7. Europos Parlamente pagrindinė atsakomybė tenka Visuomenės sveikatos komitetui (SANT) ir Aplinkos, klimato ir maisto saugos (ENVI) komitetui. Pranešėjais paskirti EP narys Adam Jarubas (PPE, PL) ir EP narė Marta Temido (S&D, PT).

---

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

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

## II. DABARTINĖ PADĖTIS

8. Pirmininkaujantis Kipras surengė du darbo grupės posėdžius, skirtus pasiūlymui pristatyti ir konkrečioms delegacijų pastaboms bei klausimams aptarti. Po to, reaguodama į delegacijų prašymus, pirmininkaujanti valstybė narė darbo grupei pateikė tris kompromisinio teksto redakcijas, daugiausia dėmesio skirdama, *inter alia*, nuostatų tikslinimui, įgaliojimų apribojimui bei formulavimui ir nuostatų suderinimui su atitinkamais Sąjungos teisės aktais.
9. Pagrindiniai nagrinėti klausimai ir atliktos pataisos (išvardytos nuorodos atspindi siūlomo peržiūrėto teksto numeraciją):

### 1 straipsnis (Direktyvos 2001/18/EB pakeitimai):

- aiškiau išdėstyta ir patikslinta siūloma nauja kvalifikuotos saugos prielaidos statuso apibrėžtis (papildytas Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnis);
- patikslinta informacija apie informacijai keliamų reikalavimų priderinimą ir numatytus įgaliojimus (24b straipsnis);
- išlaikytas ribotos trukmės pirmasis sutikimas; atnaujintas sutikimas vėliau gali būti neribotos trukmės, tačiau įtraukiama galimybė dėl pagrįstų priežasčių apriboti atnaujinto sutikimo galiojimą (24c straipsnis);
- pataisytos nuostatos dėl analizės metodų; įtraukta galimybė kompetentingoms institucijoms prašyti nacionalinių etaloninių laboratorijų paramos (24d straipsnis);
- pataisyti terminai pakeičiant terminą „mažos rizikos GMM“ labiau faktiniu aprašymu – „GMM, kuriems gali būti taikoma pagreitinta procedūra“; pataisytas šios GMM kategorijos aprašymas, kad jis būtų aiškesnis; peržiūrėti įgaliojimai, kad būtų geriau suformuluotos ir aiškesnės nuostatos, kurias galima peržiūrėti priimant deleguotuosius aktus (24e straipsnis);

- patikslintas kompetentingų institucijų vaidmuo ir kompetencija, susiję su monitoringo reikalavimais (24f straipsnis), ir įtrauktas susijęs įgyvendinimo aktas dėl informacijai keliamų reikalavimų tuo atveju, jei pranešėjas siūlo neteikti monitoringo plano (24f straipsnis ir 24 g straipsnio 1 dalies ba punktas);
- įtraukta nuostata dėl gairių, skirtų padėti pranešėjams (24h straipsnis);
- bendri: terminai suderinti su vartojamais Reglamente dėl naujų genomikos metodų – dėl jo neseniai susitarė teisėkūros institucijos ir jį priėmė Taryba<sup>5</sup> – ir pateikta išsamesnės informacijos, kad nuostatos būtų aiškesnės ir būtų lengviau jas įgyvendinti.

2 straipsnis (Direktyvos 2010/53/ES pakeitimai):

- dar kartą peržiūrėta direktyvos taikymo sritis, kad būtų paaiškintas autologinio naudojimo scenarijaus pataisų aktualumas, ir paaiškintas Direktyvos 2010/53/ES ir kitų atitinkamų teisinių sistemų ryšys (Direktyvos 2010/53/ES 2 straipsnio peržiūra);
- įtrauktos kelios naujos apibrėžtys, įskaitant termino „autologinis naudojimas“ apibrėžtį, pataisyta esama termino „organas“ apibrėžtis, pataisyta siūloma nauja termino „apdorojimas“ apibrėžtis ir išbraukta siūloma termino „transplantacija“ apibrėžties pataisa, kad nuostatos būtų aiškesnės ir labiau suderintos su kitais Sąjungos teisės aktais (Direktyvos 2010/53/ES 3 straipsnio ir priedo B dalies peržiūra);
- keliais atvejais nuostatos pataisytos, kad būtų atsižvelgta į naujos termino „apdorojimas“ apibrėžties įtraukimą ir paaiškinta, kurios nuostatos yra taikytinos organų „autologiniam naudojimui“;
- išsamiau aprašytas naudos ir rizikos vertinimas, kuris turi būti atliktas prieš pradėdant taikyti naują organų apdoravimo metodą, susijusi klinikinių rezultatų stebėseną ir atskyrimas nuo kitų atitinkamų teisinių sistemų tame kontekste (6a straipsnio 1, 1a, 2, 2a ir 2b dalys);

---

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

- akcentuota nacionalinių institucijų ir tarnybų kompetencija bei vaidmuo suteikiant leidimus taikyti organų apdorojimo metodus (6a straipsnio 2c dalis), teikiant gydymą ir užtikrinant priežiūros tęstinumą konkrečiomis klinikinėmis aplinkybėmis (6a straipsnio 2d dalis), numatant nustatytų nacionalinių apdorojimo metodų išimtis (6a straipsnio 3a dalis) – taip pat įtraukiant 9 ir 10 dalyse pateikto Komisijos pasiūlymo elementus;
  - pateikta papildomos informacijos apie nukrypti leidžiančias nuostatas, susijusias su naudos ir rizikos vertinimais, klinikinių rezultatų stebėsenos planais ir išankstiniu leidimu taikyti organų apdorojimo metodus, atsižvelgiant į kitas atitinkamas teises sistemas, kartu užtikrinant bendradarbiavimą su kompetentingomis institucijomis, atsakingomis už šios direktyvos įgyvendinimą (6a straipsnio 3b dalis);
  - pataisyti terminai, apibūdinantys valstybių narių pareigas, susijusias su apdorojimo technologijomis, apimančiomis vaisto, medicinos priemonės ar ŽGM preparato naudojimą, kad būtų atsižvelgta į nacionalinių struktūrų skirtumus (6a straipsnio 4, 6 ir 7 dalys) ir institucijų bendradarbiavimą (6a straipsnio 8 dalis);
  - peržiūrėtos nuostatos dėl paskelbimo apie leidžiamus organų apdorojimo metodus ir informavimo apie juos (6a straipsnio 11 dalis);
  - peržiūrėtos nuostatos, susijusios su gairėmis ir atitinkamais įgyvendinimo aktais, dėl naudos ir rizikos vertinimų, dėl didelės rizikos organų apdorojimo metodų nustatymo ir dėl klinikinių rezultatų stebėsenos, siekiant aiškesnio tų aktų bei Komisijos ir valstybių narių bendradarbiavimo apibrėžimo (6a straipsnio 12 dalis, kurioje derinami 5 ir 12 dalyse pateikti Komisijos pasiūlymo elementai);
  - įtrauktas 16a straipsnis dėl asmens duomenų naudojimo dėl viešojo intereso priešasčių organų transplantacijos srityje;
  - bendri: terminai suderinti su kituose atitinkamuose Sąjungos teisės aktuose vartojamais terminais, pateikta papildomos informacijos ir į kitą vietą perkelti teksto elementai siekiant aiškiau išdėstyti nuostatas, kad įgyvendinimas būtų lengvesnis.
10. Galiausiai 3 straipsnyje 24 mėnesių perkėlimo į nacionalinę teisę terminas pakeistas 36 mėnesių terminu.
11. Atnaujintas kelių konstatuojamųjų dalių tekstas ir įtrauktos tam tikros konstatuojamosios dalys, siekiant pateikti atitinkamus straipsnių paaiškinimus.

12. 2026 m. birželio 5 d. posėdyje Nuolatinių atstovų komitetas (COREPER I) išnagrinėjo kompromisinį tekstą ir susitarė paprašyti Tarybos susitarti dėl bendro požiūrio<sup>6</sup>.
13. Pirmininkaujanti valstybė narė mano, kad priede pateiktu kompromisiniu tekstu veiksmingai reaguojama į delegacijų pareikštus susirūpinimą keliančius klausimus, jis yra gerai subalansuotas ir atspindi bendrą Tarybos poziciją.

### **III. Išvada**

14. Tarybos prašoma 2026 m. birželio 16 d. posėdyje susitarti dėl bendro požiūrio dėl šio dokumento priede pateikiamo teksto. Šis bendras požiūris bus laikomas Tarybos įgaliojimais būsimose derybose su Europos Parlamentu taikant įprastą teisėkūros procedūrą.

---

---

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

2025/0405 (COD)

Projektas

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA**

**kuria iš dalies keičiamos direktyvos 2001/18/EB ir 2010/53/ES, kiek tai susiję su genetiškai modifikuotų mikroorganizmų pateikimu rinkai ir organų apdorojimu**

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę<sup>1</sup>,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros,

---

<sup>1</sup> OL C [...], [...], p. [...].

kadangi:

- (1) Reglamentu (ES) .../... [Europos biotechnologijų aktas] nustatoma sistema, kuria siekiama didinti Sąjungos sveikatos biotechnologijų sektoriaus konkurencingumą – nuo mokslinių tyrimų ir plėtros iki savalaikio biotechnologijų inovacijų ir produktų pateikimo Sąjungos rinkai ir gamybos, kartu užtikrinant aukštus žmonių sveikatos apsaugos, pacientų saugos ir gyvūnų sveikatos, aplinkos, etikos, produktų kokybės, maisto ir pašarų saugos ir biologinio saugumo standartus. To reglamento tikslais sveikatos biotechnologijos – tai biotechnologijų taikymas žmonių sveikatai ugdyti, apsaugoti ar atkurti ir biotechnologijų naudojimo būdai, susiję su gyvūnų sveikata, augalų sveikata, su visuomenės sveikata susijusiomis veterinarinėmis priemonėmis ir maisto ir pašarų sauga, tiek, kiek šios sritys tiesiogiai ar netiesiogiai prisideda prie žmonių sveikatos apsaugos ir atitinka Sąjungos visuomenės sveikatos tikslus, nustatytus Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 168 straipsnyje;

- (2) atsižvelgiant į tai, kad Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB<sup>2</sup> ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2010/53/ES<sup>3</sup> tikslai yra glaudžiai susiję su Reglamento (ES) .../... [Europos biotechnologijų aktas] tikslais, ir į tai, kad nuo tų direktyvų priėmimo biotechnologijų srityje padaryta didelė pažanga, tikslinga jas priderinti, kad jos atitiktų naujas technologines realijas, ir užtikrinti suderinamumą su Reglamente (ES) .../... [Europos biotechnologijų aktas] nustatytais tikslais ir nuostatomis. Šia direktyva siekiama gerinti vidaus rinkos veikimą, kiek tai susiję su genetiškai modifikuotais mikroorganizmais (GMM), kartu išlaikant aukštą žmonių sveikatos, gyvūnų sveikatos ir aplinkos saugos lygį, ir nustatyti aukštus organų apdorojimo metodų kokybės ir saugos standartus. Tai turėtų būti daroma siekiant padidinti Sąjungos biotechnologijų teisės aktų sistemos nuoseklumą, teisinį aiškumą ir tinkamumą, o ilgainiui užtikrinti saugių ir kokybiškų gydymo būdų ir kitų produktų prieinamumą Sąjungos piliečiams. Atsižvelgiant į SESV 114 straipsnį, šia direktyva nustatomos konkrečios nuostatos, taikomos GMM pateikimui rinkai. Atsižvelgiant į SESV 168 straipsnio 4 dalį, šia direktyva nustatomas bendras požiūris dėl kompetentingų institucijų išduodamų leidimų taikyti organų apdorojimo metodus;

---

<sup>2</sup> 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL L 106, 2001 4 17, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

<sup>3</sup> 2010 m. liepos 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/53/ES dėl transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų nustatymo (OL L 207, 2010 8 6, p. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

- (3) GMM, pvz., bakterijoms, dumbliams, grybams ir virusams, kaip atskiriems produktams, skirtiems naudoti ne maistui ar pašarams gaminti, arba esantiems šiuose produktuose taikoma Direktyva 2001/18/EB. Nuo to laiko, kai buvo priimta ta direktyva, biotechnologijų srityje padaryta didelė pažanga ir GMM dabar gali būti naudojami, pavyzdžiui, kaip atskiri produktai – biologinės trąšos, biostimuliatoriai, biologinės kontrolės medžiagos – arba kaip esantys šiuose produktuose, arba bioremediacijai, nuotekų valymui, biologinei kasybai ir biologiniam išplovimui, taip suteikiant naudos platesniems žemės ūkio maisto produktų, pramonės ir aplinkos sektoriams;
- (4) Komisijai suteikus įgaliojimus, 2024 m. birželio 19 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) priėmė nuomonę dėl mikroorganizmams taikomų biotechnologijų naujovių<sup>4</sup>. Ji padarė išvadą, kad galimi pavojai yra susiję su padarytais pakeitimais, neatsižvelgiant į naudojamą metodą, ir kad rizikos vertinimas turėtų būti grindžiamas produkto, kurio sudėtyje yra mikroorganizmų arba kuris iš jų sudarytas, charakteristikomis. Ji taip pat padarė išvadą, kad tam tikriems GMM reikėtų taikyti mažiau rizikos vertinimo reikalavimų, palyginti su reikalavimais, taikomais GMO apskritai. Galiausiai, Tarnyba laikėsi nuomonės, kad, remiantis rizikos aplinkai vertinimu, gali būti nereikalaujama atlikti tam tikrų GMM aplinkos monitoringo po pateikimo rinkai;

---

<sup>4</sup> EFSA GMO specialistų grupė (EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė), 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). „Naujų biotechnologijų pokyčių taikymas mikroorganizmams“. EFSA Journal, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

- (5) Direktyva 2001/18/EB buvo parengta visų pirma atsižvelgiant į genetiškai modifikuotus augalus, gautus taikant tam tikrus pripažintus genomikos metodus, visų pirma metodus, kuriais į organizmą įterpiama nekryžmintinų rūšių genetinės medžiagos (transgenezė). Atsižvelgiant į tai ir į Tarnybos išvadas dėl GMM, taip pat į GMM biologines savybes, galimybes ir galimus naudojimo būdus, kurie labai skiriasi nuo tų augalų savybių, galimybių ir naudojimo būdų, Direktyva 2001/18/EB turėtų būti pritaikyta atsižvelgiant į GMM ypatumus. Taip siekiama sudaryti sąlygas naujoviškiems produktams pasiekti rinką prieš jiems tampa atgyvenusiais ir nepatiriant neproporcingų leidimų išdavimo išlaidų, kartu išlaikant aukštą žmonių sveikatos, gyvūnų sveikatos ir aplinkos saugos lygį;
- (6) dėl tos priežasties Direktyva 2001/18/EB turėtų būti iš dalies pakeista, kad būtų nustatytos konkrečios nuostatos, taikytinos GMM pateikimui rinkai, siekiant sukurti pritaikytą, veiksmingesnę ir racionalesnę teisės aktų sistemą, kartu išlaikant aukštą žmonių sveikatos, gyvūnų sveikatos ir aplinkos saugos lygį. Atsižvelgiant į tai, kad galimi pavojai yra susiję su mikroorganizmo genome daromais pakeitimais nepriklausomai nuo taikomo metodo ir kad mikroorganizmai neretai keičiami derinant įvairius metodus, įskaitant tiek pripažintus, tiek naujus genomikos metodus<sup>5</sup>, tos nuostatos turėtų būti taikomos GMM apskritai, neatsižvelgiant į konkrečius metodus;

---

<sup>5</sup> Parisi, C., Rodríguez-Cerezo, E., *Current and future market applications of new genomic techniques* („Esami ir nauji naujų genomikos metodų taikymo rinkoje būdai“), EUR 30589 EN, Europos Sąjungos leidinių biuras, Liuksemburgas, 2021 m., ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

- (7) Direktyvos 2001/18/EB tikslais vartojamų terminų „mikroorganizmas“ ir „GMM“ apibrėžtys turėtų būti grindžiamos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2009/41/EB<sup>6</sup> pateiktomis apibrėžtimis, išskyrus gyvūnines ir augalines kultūros ląsteles. Siekiant užtikrinti, kad bendra GMO taikytina sistema išliktų nuosekli, gyvūninėms ir augalinėms ląstelėms turėtų būti taikomos tos pačios taisyklės, neatsižvelgiant į tai, ar jos yra kultūros ar ne kultūros ląstelės ir ar jos yra įterptos į ištikus organizmus. Todėl specialiosios nuostatos turėtų būti taikomos tik mikroorganizmams biologine prasme, įskaitant *Archaea* ir *Bacteria* taksonomines grupes, *Protozoa*, *Chromista* ir *Fungi* vieną ląstelių rūšis ir jų gyvavimo tarpsnius, taip pat pluoštinius grybus ir virusus, išskyrus gyvūnines ir augalines kultūros ląsteles;
- (8) siekiant atsižvelgti į konkrečias GMM savybes, Direktyvos 2001/18/EB III priede nustatyti vertinant riziką aplinkai taikytini informacijos pateikimo reikalavimai turėtų būti priderinti remiantis turima informacija ir įrodymais, susijusiais su GMM, kartu laikantis tos direktyvos II priede nustatytų GMO rizikos aplinkai vertinimo principų. Siekiant atlikti tokį priderinimą, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus dėl Direktyvos 2001/18/EB III priede nustatytų informacijos pateikimo reikalavimų dalinio keitimo;

---

<sup>6</sup> 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo (OL L 125, 2009 5 21, p. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (9) siekiant proporcingumo, pirmą kartą pratęsimą sutikimą jis turėtų galioti neribotą laiką, nebent to pratęsimo metu, remiantis rizikos aplinkai vertinimu ir turima informacija apie atitinkamą produktą, būtų nuspręsta kitaip. Bet kokios priemonės, būtinos žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai apsaugoti, turėtų būti toliau priimamos bet kuriuo metu, kai tokie duoti sutikimai nebeatitinka Direktyvoje 2001/18/EB nustatytų saugos sąlygų, atsižvelgiant į gautą naują informaciją ir mokslo bei technikos pažangą;
- (10) 2025 m. spalio 2 d. Europos GMO laboratorijų tinklo (ENGL) Naujų mutagenizės metodų darbo grupė paskelbė analitinių galimybių ir iššūkių, susijusių su naujais genomikos metodais modifikuotų mikroorganizmų aptikimu, ataskaitą, kurioje padaryta išvada, kad tam tikrų GMM, gautų taikant tuos metodus, analitinių tyrimų atlikti neįmanoma, ypač vykdant įprastinę laboratorinę kontrolę<sup>7</sup>. Todėl tais atvejais, kai analizės metodo, kurį taikant GMM būtų identifikuojami ir kiekybiškai įvertinami kaip atskiri atitinkami produktai arba esantys atitinkamuose produktuose, pateikti neįmanoma, jei pranešėjas tai tinkamai pagrindžia, analizės metodo veiksmingumo reikalavimų laikymosi tvarka turėtų būti priderinta įgyvendinimo aktais;

---

<sup>7</sup> 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* („Mikroorganizmų, gautų taikant naujus genomikos metodus, aptikimas maisto ir pašarų produktuose“), Europos Sąjungos leidinių biuras, Liuksemburgas, 2025 m., <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532>, JRC143597.

- (11) be to, Tarnyba padarė išvadą, kad tam tikrų GMM rizikai įvertinti reikėtų mažiau duomenų reikalavimų<sup>8</sup>, ir pateikė tam tikrus tų GMM nustatymo kriterijus<sup>9</sup>. Todėl Direktyvoje 2001/18/EB turėtų būti nustatyta pagreitinta procedūra tam tikriems GMM (toliau – GMM, kuriems gali būti taikoma pagreitinta procedūra), kuri būtų proporcinga šių GMM keliamai rizikai ir kuria būtų atsižvelgiama į apie juos turimą informaciją. Šių GMM atveju pakaktų mažiau duomenų reikalavimų, kad būtų galima atlikti rizikos aplinkai vertinimą, kartu išlaikant aukštą žmonių sveikatos, gyvūnų sveikatos ir aplinkos saugos lygį. Dėl tokio priderinimo turėtų sutrumpėti GMM, kuriems gali būti taikoma pagreitinta procedūra, pateikimo rinkai laikas ir taip būtų sudarytos sąlygos inovacijoms nemažinant saugos standartų;

---

<sup>8</sup> EFSA GMO specialistų grupė (EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė), 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* („Mikroorganizmams taikomų biotechnologijų naujovės“). EFSA Journal, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

<sup>9</sup> EFSA mokslinis komitetas, 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* („Mikroorganizmų apibūdinimo gairės, kuriomis grindžiamas maisto grandinėje naudojamų produktų rizikos vertinimas“). EFSA Journal, 23(11), e9705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>

- (12) kalbant konkrečiai, būtina nustatyti kriterijus, pagal kuriuos būtų apibrėžiami GMM, kuriems gali būti taikoma pagreitinta procedūra. Tokie GMM turėtų būti gerai apibūdinti taksonominiu ir molekulinu požiūriu, atsižvelgiant į jų taksonominę tapatybę, genomo seką ir pagrindines biologines savybes, turėtų atitikti bendruosius saugos standartus, kaip nurodyta Tarnybos parengtoje kvalifikuotos saugos prielaidos (KSP) koncepcijoje<sup>10</sup>, ir neturėtų apimti susirūpinimą keliančių genų, įvestų taikant genetinę modifikaciją arba dėl jos susidariusių;
- (12a) KSP metodą Tarnyba taiko nuo 2007 m., kad būtų lengviau atlikti paraiškos gauti rinkodaros leidimą dokumentų rinkinių saugos vertinimą pasitelkiant supaprastintą tam tikriems taksonominiams vienetams priklausančių mikrobinių padermių vertinimą. Tai apima išankstinį mikroorganizmo taksonominės tapatybės, susijusių žinių visumos ir galimų saugos problemų, susijusių su žmonių sveikata, gyvūnų sveikata ir aplinka, vertinimą. KSP vertinimas atliekamas atskirai ir nepriklausomai nuo paraiškų gauti produktų rinkodaros leidimą rizikos vertinimo. Juo padedama atlikti bendrą rizikos vertinimą, o ne jį pakeisti. Šiuo atžvilgiu, dėl KSP metodo naudojimo Sąjungoje lengviau laikytis suderinto ir bendro požiūrio, kiek tai susiję su mikroorganizmų saugos vertinimo dalimi. Be to, KSP rekomenduojamų mikrobiologinių medžiagų sąrašas periodiškai atnaujinamas, be kita ko, siekiant įvertinti naujų taksonominių vienetų tinkamumą;

---

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

- (12b) KSP koncepcija turėtų būti naudojama siekiant supaprastinti tam tikrų GMM, priklausančių taksonominiam vienetui, kurio atveju konkrečios saugos problemos anksčiau buvo atmestos remiantis mokslo žiniomis ir naudojimo istorija atliekant jo KSP vertinimą, rizikos aplinkai vertinimą. Šiuo atveju dėl tokių saugos problemų pakartotinio vertinimo atlikti nereikia, o pranešėjai atitinkamų saugos duomenų iš naujo pateikti neprivalo. Tačiau visi KSP vertinime nenagrinėti aspektai, visų pirma susiję su galima rizika, siejama su genetinė modifikacija arba konkrečiais GMM naudojimo būdais, vis tiek turėtų būti įvertinti atliekant su GMM susijusios rizikos aplinkai vertinimą. Taigi, KSP vertinimas neturėtų pakeisti konkrečių GMM aspektų rizikos aplinkai vertinimo, už kurį ir toliau atsako valstybių narių kompetentingos institucijos;
- (12c) susirūpinimą keliantys genai turėtų būti suprantami plačiąja prasme kaip bet kuris genas, kuris, jeigu pasireiškia GMM, gali pakenkti žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai arba aplinkai. Šiuo metu Taryba mikroorganizmų apibūdinimo gairių<sup>11</sup> glosarijuje susirūpinimą keliančiais genais laiko genus, kurie, kaip žinoma, prisideda prie toksinų, kenksmingų metabolitų, terapinių antimikrobinių medžiagų gaminimosi, taip pat įgytus genus, suteikiančius atsparumą terapinėms antimikrobinėms medžiagoms, o produktų, kurių sudėtyje yra gyvų mikroorganizmų, atveju – virulentiškumo veiksnius. Be to, susirūpinimą keliančiais genais turėtų būti laikomi bet kokie genai, sukurti taikant *de novo* modelį ar kitas pažangias sintetinės biologijos prietaikas, kurie atlieka funkcijas, kurios yra naujos gamtai.

---

<sup>11</sup> EFSA mokslinis komitetas, 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* („Mikroorganizmų apibūdinimo gairės, kuriomis grindžiamas maisto grandinėje naudojamų produktų rizikos vertinimas“). EFSA Journal, 23(11), e9705; 22 psl.: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

- (13) nors pagrindiniai kriterijai, kuriuos turi atitikti GMM, kad jam būtų galima taikyti pagreitintą procedūrą, turėtų būti nustatyti Direktyvoje 2001/18/EB, tačiau siekiant atsižvelgti į sparčią mokslo ir technologijų žinių raidą šioje srityje, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai papildyti Direktyvą 2001/18/EB išsamiau patikslinant šiuos kriterijus, visų pirma patikslinant susirūpinimą keliančio geno kriterijų, atsižvelgiant į Tarnybos gaires. Komisijai taip pat turėtų būti suteikti įgaliojimai įtraukti papildomus kumuliacinius kriterijus tik tiek, kiek tai pagrįsta turimais mokslo žinių ir technologijų pažangos įrodymais ir patirtimi, įgyta į aplinką išleidžiant panašius mikroorganizmus. Be to, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai iš dalies pakeisti Direktyvą 2001/18/EB ir pritaikyti rizikos aplinkai, kurią kelia GMM, kuriems gali būti taikoma pagreitinta procedūra, vertinimo duomenų reikalavimus tiek, kiek tai pagrįsta jų charakteristikomis, be kita ko, nurodant, kokių duomenų nereikia, atsižvelgiant į tai, kad jie atitinka tinkamumo taikyti pagreitintą procedūrą kriterijus. Be to, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai pritaikyti leidimų suteikimo procedūrą tam, kad būtų numatyta galimybė įrodyti tinkamumo kriterijus, būtų optimizuoti tam tikri procedūriniai elementai ir paspartinti terminai siekiant atsižvelgti į pritaikytus rizikos vertinimo reikalavimus;

- (14) atsižvelgiant į Tarnybos rekomendacijas<sup>12</sup> ir siekiant neužkrauti neproporcingos administracinės naštos, GMM, kuriems gali būti taikoma pagreitinta procedūra, neturėtų būti taikomas įpareigojimas parengti aplinkos monitoringo po pateikimo į rinką planą, jei GMM nekelia susirūpinimo, dėl kurio reikėtų vykdyti monitoringą, pavyzdžiui, dėl netiesioginio, uždelsto ar nenumatyto poveikio žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai. Todėl kompetentingai institucijai turėtų būti suteikta galimybė nereikalauti poveikio aplinkai monitoringo po pateikimo į rinką, jei tai tinkamai pagrįsta, remiantis bet kokio ankstesnio išleidimo į aplinką rezultatais, rizikos aplinkai vertinimo išvadomis, GMM charakteristikomis, numatomo jo naudojimo charakteristikomis ir mastu bei priimančios aplinkos charakteristikomis;
- (14a) turėtų būti numatyta, kad Tarnyba priimtų gaires, kurios padėtų pranešėjams parengti ir pateikti pranešimą dėl GMM pateikimo į rinką, įskaitant gaires dėl poveikio aplinkai monitoringo plano;
- (14b) ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą ir prieš priimdama deleguotuosius aktus Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir nacionalinių ekspertų lygmeniu, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais;

---

<sup>12</sup> EFSA GMO specialistų grupė (EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė), 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* („Mikroorganizmams taikomų biotechnologijų naujovės“). EFSA Journal, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

- (14c) sudėtiniai vaskuliarizuoti audiniai, pvz., rankos ar veidai, yra atskiros žmogaus kūno dalys, kuriose yra odos, raumenų, kaulų, sausgyslių ir kraujagyslių, kurias reikia chirurgiškai sujungti su kraujagyslėmis ir, jei nurodyta, nervais, kad būtų galima persodinti. Persodinti jie išlaiko savo struktūrą, kraujagyslių sistemą ir gebėjimą išvystyti fiziologines funkcijas reikšmingu laipsniu autonomiškai. Jiems taip pat taikomi tokie patys laiko apribojimai kaip ir organams dėl jų pažeidžiamumo išemijai, laikymo galimybių nebuvimo ir imunosupresinės terapijos poreikio. Todėl šios direktyvos tikslais sudėtiniai vaskuliarizuoti audiniai turėtų būti laikomi organais;
- (15) žmogaus organų apdorojimas, įskaitant konservavimą, už kūno ribų atliekamas vis dažniau ir suteikia galimybę prailginti laiko tarpą nuo paėmimo iš donoro iki transplantacijos recipientui;
- (16) naudojant tokius apdorojimo metodus galima ne tik sukurti veiksmingesnę organizacinę struktūrą, bet ir pagerinti žmogaus organų funkcinę būklę per tą ilgesnį laiko už kūno ribų tarpą, padidinant laukiančiųjų sąrašuose esančių pacientų gydymo galimybes. Tokią veiklą turi prižiūrėti kompetentingos institucijos, kad būtų užtikrinta jos kokybė, optimizuotas transplantatų veiksmingumas ir apsaugota recipientų sveikata;

- (17) siekiant užtikrinti nuoseklią ir visapusišką teisės aktų sistemą, suteikiant aiškumo visiems susijusiems subjektams, Direktyva 2010/53/ES turėtų būti taikoma arba alogeniniam, arba autologiniam naudojimui skirtų organų apdorojimui už kūno ribų, o ne tik tokių organų konservavimui. Apdorojimo tikslas turėtų būti išlaikyti arba pagerinti organo veikimą arba pakeisti jo savybes, nekeičiant pirminių jo funkcijų. Toks organo savybių pakeitimas gali apimti, pavyzdžiui, genetinę organo modifikaciją siekiant pagerinti imunologinį suderinamumą arba vaistų įvedimą siekiant užkirsti kelią ligos perdavimui iš donoro recipientui. Valstybės narės turėtų nustatyti reikalavimus dėl kompetentingų institucijų išduodamų leidimų taikyti naujus organų apdorojimo metodus. Tokie reikalavimai turėtų apimti leidimą tais atvejais, kai atlikus naudos ir rizikos vertinimą nustatoma didelė rizika organo kokybei ir transplantacijos arba autologinio naudojimo saugai bei veiksmingumui, taip pat klinikinių rezultatų stebėsenos planus, kai turimų mokslinių įrodymų ir klinikinių duomenų nepakanka visapusiškam vertinimui atlikti;
- (17a) siekiant užtikrinti optimizuotas procedūras ir išvengti dubliavimo, šioje direktyvoje nustatyti reikalavimai dėl naudos ir rizikos vertinimo, klinikinių rezultatų monitoringo planų ir leidimo taikyti naujus organų apdorojimo metodus neturėtų būti taikomi, kai tokie metodai naudojami atliekant klinikinį lauko tyrimą (angl. *trial*), klinikinį tyrimą (angl. *investigation*), veiksmingumo tyrimą ar ŽGM klinikinį tyrimą, kuriems suteiktas leidimas pagal taikytinus Sąjungos sveikatos teisės aktus dėl tos pačios klinikinės indikacijos ir leidžiamo naudojimo aprėpties. Taip pat tokie reikalavimai neturėtų būti taikomi, kai organų apdorojimo metodus sudaro vaisto, medicinos priemonės ar ŽGM preparato naudojimas pagal leidimo sąlygas arba taikytinos atitikties vertinimo procedūros rezultatus, priklausomai nuo to, kas taikytina. Kompetentingos institucijos, atsakingos už Direktyvos 2010/53/ES ir nacionalinės teisės aktų, kuriais reglamentuojamas organų įsigijimas, paskirstymas ir transplantacija, nuostatų įgyvendinimą, taip pat turėtų būti informuojamos prieš suteikiant leidimą atlikti klinikinius tyrimus, kad būtų galima užtikrinti tų nuostatų laikymąsi;

- (17b) siekiant užtikrinti institucijų, veikiančių pagal skirtingas Sąjungos sveikatos srities teisės aktų sistemas, veiklos darną ir veiksmingą koordinavimą, turėtų būti nustatytos nuostatos, kuriomis būtų paaiškinta, kuriems organų apdorojimo už kūno ribų metodams taikomos kitos Sąjungos teisės aktų sistemos nei Direktyva 2010/53/ES, visų pirma sistemos, nustatytos Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB<sup>13</sup>, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 726/2004<sup>14</sup>, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1394/2007, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2017/745<sup>15</sup>, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2017/746 ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2024/1938<sup>16</sup>. Todėl Direktyva 2010/53/ES turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista. Šios direktyvos nuostatos dėl organų apdorojimo turėtų būti taikomos nedarant poveikio Sąjungos teisės aktams dėl genetiškai modifikuotų organizmų;
- (17c) kalbant apie šioje direktyvoje išdėstytas nuostatas dėl organų apdorojimo, svarbu priminti, kad žmogaus kūnas ir jo dalys savaime neturi būti finansinės naudos šaltinis;

---

<sup>13</sup> 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, (OL L 311, 2001 11 28, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

<sup>14</sup> 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, kuriuo nustatoma žmonėms skirtų vaistų Sąjungos leidimų išdavimo ir priežiūros tvarka ir įsteigiama Europos vaistų agentūra (OL L 136, 2004 4 30, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

<sup>15</sup> 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, (OL L 117, 2017 5 5, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

<sup>16</sup> 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1938 dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudojimui žmogui, kokybės ir saugos standartų, kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB (OL L, 2024/1938, 2024 7 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- (17d) siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį organų donorystės, transplantacijos ir autologinio naudojimo srityje, valstybės narės turėtų užtikrinti, kad asmens duomenys, įskaitant su asmens sveikata susijusius duomenis ir genetinius duomenis, surinktus donorystės, paskirstymo, organų apdorojimo, transplantacijos ir tolesnių veiksmų tikslais, galėtų būti toliau tvarkomi dėl viešojo intereso priežasčių visuomenės sveikatos srityje, visų pirma siekiant užtikrinti pacientų saugą ir aukštus sveikatos priežiūros kokybės bei saugos standartus arba tarpvalstybinį dalijimąsi duomenimis Sąjungoje, siekiant padėti analizuoti transplantacijos ir autologinio naudojimo rezultatus didesnėse pacientų kohortose. Toks duomenų tvarkymas turėtų būti laikomas atitinkančiu viešąjį interesą visuomenės sveikatos srityje. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2016/679 nustatytos tokiam duomenų tvarkymui taikytinos taisyklės, taikant tinkamas duomenų subjektų teisių ir laisvių apsaugos priemones;
- (17e) siekdama palengvinti šios direktyvos nuostatų dėl organų apdorojimo įgyvendinimą, Komisija gali priimti gaires dėl naudos ir rizikos vertinimo metodikos, didelės rizikos organų apdorojimo metodų identifikavimo ir klinikinių rezultatų stebėsenos plano;

- (18) siekiant užtikrinti vienodas šios direktyvos įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tie įgaliojimai visų pirma turėtų apimti, kalbant apie Direktyvą 2001/18/EB, priderintas analizės metodo veiksmingumo reikalavimų laikymosi sąlygas ir patvirtinamąją informaciją, kuri turi būti pateikiama siekiant įrodyti atitiktį kriterijams, pagal kuriuos GMM gali būti taikoma pagreitinta procedūra, taip pat, kalbant apie Direktyvą 2010/53/ES, būtinųjų reikalavimų, taikytinų naudos ir rizikos vertinimui, didelės rizikos organų apdorojimo metodų identifikavimui ir klinikinių rezultatų stebėsenos planui, nustatymą, kai būtina siekiant palengvinti tarpvalstybinius organų mainus. Tie įgyvendinimo aktai turėtų būti priimami pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 182/2011<sup>17</sup>;
- (19) kadangi šios direktyvos tikslų, be kita ko, tikslo valstybėse narėse užtikrinti teisinį aiškumą, valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl jų masto ir poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šia direktyva neviršijama to, kas būtina tiems tikslams pasiekti;
- (19a) vadovaujantis Reglamento (ES) 2018/1725 42 straipsnio 1 dalimi buvo konsultuojamasi su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu ir jis pateikė nuomonę 2026 m. gegužės 27 d.<sup>18</sup>,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

---

<sup>17</sup> 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai, (OL L 55, 2011 2 28, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

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

**Direktyvos 2001/18/EB daliniai pakeitimai**

Direktyva 2001/18/EB iš dalies keičiama taip:

1) 2 straipsnis papildomas šiais 9, 10 ir 11 punktais:

- „9) „mikroorganizmas“ – mikroorganizmas, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/41/EB\* 2 straipsnio a punkte, išskyrus gyvūnines ir augalines kultūros ląsteles;
  - 10) „genetiškai modifikuotas mikroorganizmas“ arba „GMM“ – genetiškai modifikuotas mikroorganizmas, kaip apibrėžta Direktyvos 2009/41/EB\* 2 straipsnio b punkte, išskyrus genetiškai modifikuotas gyvūnines ir augalines kultūros ląsteles;
  - 11) „kvalifikuotos saugos prielaidos statusas“ – saugos statusas, kurį Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) priskiria atrinktomis mikroorganizmų grupėms, kiekvienu atveju atlikusi išankstinę jų taksonominės tapatybės, susijusių žinių visumos ir galimų nuogastavimų dėl saugos žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai, vertinimą;
- \* 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo (OL L 125, 2009 5 21, p. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).“;

- 2) C dalyje po antraštės „GMO KAIP ATSKIRŲ PRODUKTŲ AR ESANČIŲ KITUOSE PRODUKTUOSE PATEIKIMAS Į RINKĄ“ įterpiama ši antraštinė dalis:

„I ANTRAŠTINĖ DALIS

GMO KAIP ATSKIRIEMS PRODUKTAMS AR ESANTIEMS KITUOSE PRODUKTUOSE TAIKYTINOS BENDROSIOS NUOSTATOS“;

- 3) po 24 straipsnio įterpiama ši antraštinė dalis ir 24a–24h straipsniai:

„II ANTRAŠTINĖ DALIS

GENETIŠKAI MODIFIKUOTIEMS MIKROORGANIZMAMS (GMM) KAIP ATSKIRIEMS PRODUKTAMS AR ESANTIEMS KITUOSE PRODUKTUOSE TAIKYTINOS SPECIALIOSIOS NUOSTATOS

24a straipsnis

Dalykas ir GMM statusas

1. Šioje antraštinėje dalyje nustatomos genetiškai modifikuotų mikroorganizmų (GMM) kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose pateikimo į rinką specialiosios taisyklės.
3. Jei šioje antraštinėje dalyje nenumatyta kitaip, šios direktyvos taisyklės, taikytinos GMO kaip atskiriems produktams ar esantiems kituose produktuose, taikomos GMM kaip atskiriems produktams ar esantiems kituose produktuose.

## 24b straipsnis

### Informacijos pateikimo reikalavimų priderinimas

Pranešimams taikomi informacijos pateikimo reikalavimai turi būti priderinami prie GMM charakteristikų.

Tuo tikslu Komisijai pagal 29a straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas III priedas, siekiant nustatyti konkrečius reikalavimus dėl informacijos pateikimo pranešimuose GMM pateikimo rinkai tikslais, kiek tai pagrįsta GMM charakteristikomis, nedarant poveikio II priede nustatytiems rizikos aplinkai vertinimo principams. Rengdama deleguotuosius aktus pagal šią dalį, Komisija remiasi moksliniais įrodymais, susijusiais su GMM sauga ir rizikos vertinimu, be kita ko, atitinkamomis Tarnybos mokslinėmis nuomonėmis.

## 24c straipsnis

### Sutikimo galiojimas

1. Sutikimas, duotas dėl GMM pateikimo į rinką, pirmą kartą pratęsus jo galiojimą pagal 17 straipsnį, galioja neribotą laiką, nebent 17 straipsnio 6 ar 8 dalyje arba 18 straipsnio 2 dalyje nurodytu sprendimu nustatyta, kad galiojimas pratęsiamas terminuotai dėl pagrįstų priežasčių, grindžiamų pagal šią direktyvą atlikto rizikos aplinkai vertinimo išvadomis ir naudojimo patirtimi, įskaitant, jei taip nustatyta sutikime, monitoringo rezultatus.
2. 17 straipsnio 6 dalies antras sakiny ir 17 straipsnio 8 dalies antras sakiny netaikomi.

## 24d straipsnis

### Analizės metodai

1. Tais atvejais, kai pranešėjas tinkamai pagrindžia, kad atitinkamo GMM identifikavimo ir kiekybinio įvertinimo analizės metodo pateikti neįmanoma, analizės metodo veiksmingumo reikalavimų laikymosi sąlygos priderinamos taip, kaip nurodyta pagal 24g straipsnio 1 dalies a punktą priimtame įgyvendinimo akte.
2. Kompetentinga institucija įvertina, ar, remiantis pranešėjo pateikta informacija apie analizės metodą, priderintų analizės metodo veiksmingumo reikalavimų laikymosi sąlygų pagal 1 dalį taikymas yra pagrįstas.
  - 2a. Kai tinkama, 14 straipsnyje nurodytą įvertinimo ataskaitą rengianti valstybės narės kompetentinga institucija gali prašyti atitinkamų nacionalinių etaloninių laboratorijų, nurodytų Reglamento (EB) 1829/2003 32 straipsnyje arba Reglamento (ES) 2017/625 100 straipsnyje, ekspertų pagalbos, kad įvertintų, ar, remiantis pranešėjo pagal 1 dalį pateikta informacija, priderintų analizės metodo veiksmingumo reikalavimų laikymosi sąlygų taikymas yra pagrįstas.

## 24e straipsnis

### Pagreitinta procedūra

1. GMM gali būti taikoma pagreitinta procedūra pagal šį straipsnį, jeigu jis atitinka visus šiuos kriterijus:
  - a) jis yra gerai apibūdintas taksonominiu ir molekulinu požiūriu;
  - b) jis priklauso taksonominiam vienetai, kuriam suteiktas kvalifikuotos saugos prielaidos statusas;
  - c) genetinė modifikacija neįveda jokių susirūpinimą keliančių genai arba ji nelemia tokių genų atsiradimo.
2. Konkretūs reikalavimai dėl informacijos pateikimo pranešimuose GMM, kuriems gali būti taikoma pagreitinta procedūra, pateikimo rinkai tikslais priderinami prie GMM charakteristikų, visų pirma atsižvelgiant į tai, kad jie atitinka 1 dalyje nurodytus tinkamumo kriterijus.

I antraštinėje dalyje nustatyti procedūriniai reikalavimai priderinami siekiant numatyti, jog turi būti įrodoma, kad GMM atitinka tinkamumo taikyti pagreitintą procedūrą kriterijus, kad būtų racionalizuoti tam tikri procedūriniai elementai ir paspartinti terminai.

3. Komisijai pagal 29a straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais:
- a) ši direktyva papildoma išsamiau patikslinant tinkamumo taikyti 1 dalies a, b ir c punktuose nurodytą pagreitintą procedūrą kriterijus;
  - b) ši direktyva papildoma prireikus nustatant papildomus kumuliatyvius tinkamumo taikyti 1 dalyje nurodytą pagreitintą procedūrą kriterijus tiek, kiek tai pagrindžiama mokslo žinių apie GMM saugą pažanga, technologine pažanga ir patirtimi, įgyta į aplinką išleidžiant panašius mikroorganizmus;
  - c) III priedas iš dalies pakeičiamas nustatant konkrečius informacijos apie GMM, kuriems gali būti taikoma pagreitinta procedūra, pateikimo reikalavimus tiek, kiek tai pagrindžiama šių GMM charakteristikomis, ir nedarant poveikio II priede nustatytiems rizikos aplinkai vertinimo principams. Komisija visų pirma apsvarsto, kurios III priede nurodytos informacijos nereikalaujama, atsižvelgiant į tai, kad tinkamumo kriterijai yra įvykdyti, ir atsižvelgiant į kvalifikuotos saugos prielaidos statuso priskyrimo taksonominiam vienetui kontekste Tarnybos iš anksto įvertintus duomenis;
  - d) ši direktyva iš dalies pakeičiama nustatant GMM, kuriems gali būti taikoma pagreitinta procedūra, rizikos aplinkai vertinimo procedūrinius reikalavimus kaip numatyta 2 dalies antroje pastraipoje, tiek, kiek tai pagrindžiama šių GMM charakteristikomis, ir nedarant poveikio II priede nustatytiems rizikos aplinkai vertinimo principams. Tokiais procedūriniais reikalavimais užtikrinama aukšto lygio žmonių sveikatos, gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsauga, taip pat būtinos konsultacijos su kompetentingomis institucijomis ir visuomene.

Rengdama deleguotuosius aktus pagal šią dalį, Komisija remiasi su GMM sauga ir rizikos vertinimu susijusiais moksliniais įrodymais, be kita ko, atitinkamomis Tarybos mokslinėmis nuomonėmis.

Rengdama deleguotuosius aktus, kaip numatyta a punkte, Komisija išvardija genų funkcijas ir charakteristikas, kurios gali pakenkti žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai, kad būtų galima nustatyti 24e straipsnio 1 dalies c punkte nurodytą susirūpinimą keliančio geno kriterijų.

Priimdama deleguotuosius aktus, kaip numatyta b punkte, Komisija, kad pagrįstų papildomus tinkamumo taikyti pagreitintą procedūrą kriterijus, paskelbia ataskaitą, apimančią, be kita ko, naujausią su GMM sauga susijusios mokslinės literatūros apžvalgą ir rizikos aplinkai vertinimą bei apibūdinimą. Šiais deleguotaisiais aktais neišplečiama GMM, kuriems gali būti taikoma pagreitinta procedūra, aprėptis.

## 24f straipsnis

GMM, kuriems gali būti taikoma pagreitinta procedūra, monitoringas ir susijusių ataskaitų teikimas

1. Jei, remdamasis bet kokio išleidimo į aplinką, apie kurį pranešta pagal 6 straipsnį, rezultatais, rizikos aplinkai vertinimo, atlikto pagal 13 straipsnio 2 dalies b punktą, išvadomis, GMM charakteristikomis, numatomo jo naudojimo charakteristikomis bei mastu ir priimančios aplinkos charakteristikomis, pranešėjas mano, kad 13 straipsnio 2 dalies e punkte nurodytas monitoringo planas nereikalingas, jis gali pasiūlyti monitoringo plano neteikti.
2. Kompetentinga institucija įvertina 1 dalyje nurodytą pasiūlymą ir priima galutinį sprendimą, ar reikia vykdyti monitoringą. 19 straipsnyje nurodytame raštiškame sutikime nustatomi monitoringo reikalavimai, kaip nustatyta 19 straipsnio 3 dalies f punkte, arba nurodoma, kad monitoringo vykdyti nereikia.

## 24g straipsnis

### Įgyvendinimo aktai

1. Komisija priima įgyvendinimo aktus dėl:
  - a) 24d straipsnio 1 dalyje nurodytos priderintos analizės metodo reikalavimų laikymosi tvarkos;
  - b) patvirtinamosios informacijos, kuri turi būti pateikta 13 straipsnio 2 dalyje nurodytame pranešime, siekiant įrodyti atitiktį 24e straipsnio 1 dalyje nurodytiems kriterijams, pagal kuriuos GMM gali būti taikoma pagreitinta procedūra;
  - ba) patvirtinamosios informacijos, kuri turi būti įtraukta į 13 straipsnio 2 dalyje nurodytą pranešimą, kai siūloma neteikti monitoringo plano, kaip nurodyta 24f straipsnyje.
2. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 30 straipsnio 2 dalyje nurodytos procedūros.

## 24h straipsnis

### Gairės

1. Tarnyba paskelbia išsamias gaires, kuriomis padedama pranešėjams parengti ir pateikti pranešimą GMM pateikimo rinkai tikslais pagal šią antraštinę dalį.
2. Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos, padedamos Europos GMO laboratorijų tinklo, paskelbia išsamias gaires, kuriomis padedama pranešėjui taikyti 24d straipsnį.“;

#### 4) 29a straipsnis pakeičiamas taip:

„29a straipsnis

### Naudojimasis įgaliojimais

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.
2. 16 straipsnio 2 dalyje, 21 straipsnio 2 ir 3 dalyse, 24b straipsnyje, 24e straipsnio 3 dalyje, 26 straipsnio 2 dalyje ir 27 straipsnyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo [šios direktyvos įsigaliojimo diena]. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudoti deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Deleguotieji įgaliojimai savaime pratęsimi tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trimis mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 16 straipsnio 2 dalyje, 21 straipsnio 2 ir 3 dalyse, 24b straipsnyje, 24e straipsnio 3 dalyje, 26 straipsnio 2 dalyje ir 27 straipsnyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.
4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais\*\*.
5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
6. Pagal 16 straipsnio 2 dalį, 21 straipsnio 2 ir 3 dalis, 24b straipsnį, 24e straipsnio 3 dalį, 26 straipsnio 2 dalį bei 27 straipsnį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiams.

\*\* OL L 123, 2016 5 12, p. 1.“.

## 2 straipsnis

### Direktyvos 2010/53/ES daliniai pakeitimai

Direktyva 2010/53/ES iš dalies keičiama taip:

1) 2 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

- „1. Ši direktyva taikoma transplantacijai skirtų organų donorystei, tyrimui, apibūdinimui, įsigijimui, apdorojimui, transportavimui ir transplantacijai, taip pat autologiniam naudojimui skirtų organų apdorojimui.
- 1b. Tuo atveju, kai organai apdorojami ne organizme naudojant farmakologinį, imunologinį ar metabolinį poveikį darančią medžiagą, kaip tai suprantama Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 dalies b punkte, kai siekiamas tikslas – paciento, kuriam bus persodintas organas, ligos gydymas arba prevencija, ši direktyva taikoma organų apdoravimo prieš transplantaciją arba autologinį naudojimą metodui, o medžiagos naudojimas reglamentuojamas atitinkamai Direktyvoje 2001/83/EB, Reglamente (EB) Nr. 1394/2007\*\*\*\*, Reglamente (EB) Nr. 726/2004 ir Reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytais taisyklėmis.
- 1c. Tuo atveju, kai organai apdorojami naudojant iš žmogaus gautą medžiagą (toliau – ŽGM preparatas), kaip tai suprantama Reglamente (ES) 2024/1938, kai siekiamas tikslas – paciento, kuriam bus persodintas organas, ligos gydymas arba profilaktika, ši direktyva taikoma organų apdoravimo prieš transplantaciją arba autologinį naudojimą metodui, o ŽGM preparato naudojimas reglamentuojamas Reglamente (ES) 2024/1938 nustatytais taisyklėmis.

1d. Organas, kuris apdorojamas, be kita ko, naudojant vaistus, medicinos priemones ar ŽGM preparatus, išlieka organu, kuriam taikomos šioje direktyvoje nustatytos organų kokybės ir saugos taisyklės ir taikytinos nacionalinės nuostatos dėl organų įsigijimo, paskirstymo ir transplantacijos.“;

2) 3 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

-a) h punktas pakeičiamas taip:

„h) organas – atskira žmogaus kūno dalis, kurią sudaro skirtingi audiniai, kuri išlaiko savo struktūrą, kraujagyslių sistemą ir gebėjimą išvystyti fiziologines funkcijas reikšmingu laipsniu autonomiškai. Organo dalis taip pat laikoma organu, jeigu ji atlieka viso žmogaus organo funkciją ir atitinka tuos pačius struktūros ir kraujagyslių sistemos reikalavimus; organu taip pat laikomas sudėtinis vaskuliarizuotas audinys;“;

b) įterpiami šie punktai:

„aa) autologinis naudojimas – iš vieno asmens paimto organo naudojimas tam pačiam asmeniui;

ab) klinikinių rezultatų stebėsenos planas – programa, kuria siekiama surinkti įrodymų apie organų apdorojimo metodo poveikį organo kokybei ir organo transplantacijos ar autologinio naudojimo saugai ir veiksmingumui, kaip matyti iš recipientų rezultatų;

- ba) sudėtinis vaskuliarizuotas audinys – atskira žmogaus kūno dalis, turinti kelių tipų audinius, kurių kraujagysles ir, jei nurodyta, nervus reikia sujungti chirurginiu būdu, kad būtų galima persodinti;
- ga) didelės rizikos organų apdorojimo metodas – organų apdorojimo metodas, susijęs su padidėjusia transplantato nepakankamumo arba sunkių neigiamų pasekmių recipiento sveikatai tikimybe;
- gb) medicinos priemonė – medicinos priemonė, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 1 punkte, įskaitant *in vitro* diagnostikos medicinos priemonę, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746\*\*\*\*\* 2 straipsnio 2 punkte;
- gc) vaistas – vaistas, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkte;

- ka) apdorojimas – bet kokia operacija, susijusi su organų tvarkymu už kūno ribų, įskaitant, be kita ko, konservavimą, vaistų, medicinos priemonių ar ŽGM preparatų naudojimą ir chirurgiją, atliekama siekiant palaikyti ar pagerinti organo veikimą arba pakeisti jo savybes, pvz., imunologinį suderinamumą prieš transplantaciją arba autologinį naudojimą, išskyrus paruošiamąjį organo tvarkymą chirurginėje srityje atliekant transplantacijos intervenciją arba autologinį naudojimą;
- oa) reikšmingas pakeitimas – bet koks organų apdorojimo metodo pakeitimas, kuris, kaip pagrįstai tikimasi, turės įtakos klinikiškiems rezultatams, organų gyvybingumui ar tokioms savybėms kaip imunologinis suderinamumas;
- ob) ŽGM preparatas – ŽGM preparatas, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2024/1938 3 straipsnio 37 punkte;“;

2a) 4 straipsnio 2 dalies d punktas pakeičiamas taip:

„d) organų įsigijimo, apdorojimo, pakavimo ir ženklavimo pagal 5, 6, 6a ir 8 straipsnius;“;

3) įterpiamas 6a straipsnis:

„6a straipsnis

#### Organų apdorojimas

1. Valstybės narės užtikrina, kad prieš pradėdant taikyti naują organų apdorojimo metodą būtų atliktas naudos ir rizikos vertinimas, atsižvelgiant į numatytą klinikinę indikaciją ir visus turimus įrodymus apie metodo poveikį organo kokybei ir transplantacijos ar autologinio naudojimo saugai ir veiksmingumui. Naudos ir rizikos vertinimas dokumentuojamas ir pateikiamas kompetentingai institucijai pagal nacionalinę teisę.
  - 1a. Jei turimų mokslinių įrodymų ir klinikinių duomenų, reikalingų organų apdorojimo metodo naudos ir rizikos vertinimui atlikti, nepakanka, valstybės narės užtikrina, kad metodas nebūtų taikomas ne pagal kompetentingos institucijos patvirtintą klinikinių rezultatų stebėsenos planą.
2. Jei turimų mokslinių įrodymų ir klinikinių duomenų, reikalingų naudos ir rizikos vertinimui atlikti, pakanka, o naudos ir rizikos vertinime nustatoma didelė rizika, valstybės narės užtikrina, kad organų apdorojimo metodas nebūtų taikomas be išankstinio kompetentingos institucijos leidimo, išskyrus atvejus, kai tai daroma pagal patvirtintą klinikinių rezultatų stebėsenos planą.

- 2a. Įrodymai, surinkti vykdant patvirtintą klinikinių rezultatų stebėseną, pateikiami kompetentingai institucijai, siekiant, kai taikytina, pagrįsti leidimą taikyti organų apdorojimo metodą pagal nacionalinę teisę.
- 2b. Kai organų apdorojimo metodas apima vaisto, medicinos priemonės ar ŽGM preparato naudojimą, atliekant naudos ir rizikos vertinimą ir rengiant klinikinių rezultatų stebėsenos planą atsižvelgiama į turimus jo taikymo įrodymus, neatliekant nepriklausomo atitinkamo vaisto, medicinos priemonės ar ŽGM preparato naudojimo naudos ir rizikos vertinimo.

Leidimas taikyti organų apdorojimo metodą pagal šią direktyvą nedaro poveikio taisyklėms, nustatytoms Direktyvoje 2001/83/EB, Reglamente (EB) Nr. 726/2004, Reglamente (EB) Nr. 1394/2007, Reglamente (ES) 2024/1938, Reglamente (ES) Nr. 536/2014, Reglamente (ES) 2017/745 ir Reglamente (ES) 2017/746, dėl naudojamų vaistų, medicinos priemonių ar ŽGM preparatų.

- 2c. Nustatydamą nacionalinius reikalavimus dėl leidimų taikyti organų apdoravimo metodus išdavimo, valstybė narė užtikrina aukštą kokybę ir saugos standartus ir atsižvelgia į visas pagal šio straipsnio 12 dalį paskelbtas gaires.

Valstybės narės nustato sąlygas, kuriomis daromi reikšmingi pakeitimai, susiję su leidžiamo organų apdoravimo metodo taikymo etapais, taip pat sąlygas dėl leidimo taikyti organų apdoravimo metodą galiojimo sustabdymo arba panaikinimo.

Komisijos ar kitos valstybės narės prašymu valstybės narės pateikia informaciją apie šioje dalyje nurodytus nacionalinius reikalavimus ir jų įgyvendinimą.

- 2d. Valstybės narės gali palikti galioti arba priimti nacionalines nuostatas, pagal kurias išimties tvarka leidžiama taikyti organų apdoravimo metodą be leidimo ir ne pagal patvirtintą klinikinių rezultatų stebėsenos planą, kai pacientą būtina gydyti nesant gydymo alternatyvos ir kai neišvengiamai reikia transplantacijos ar autologinio naudojimo.

- 3a. Šis straipsnis netaikomas organų apdoravimo metodams, kurie atitinkamoje valstybėje narėje yra pripažinti anksčiau nei [24 mėnesiai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos].

Valstybės narės paskelbia jų teritorijoje pripažintų organų apdoravimo metodų sąrašą ir pateikia jį Komisijai.

3b. Šio straipsnio nuostatos dėl naudos ir rizikos vertinimo, klinikinių rezultatų stebėsenos plano ir išankstinio leidimo taikyti organų apdorojimo metodus netaikomos, jei tokį metodą sudaro:

- a) tiriamojo vaisto naudojimas atliekant klinikinį tyrimą, kuriam leidimas suteiktas pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014, arba tiriamosios priemonės naudojimas atliekant klinikinį tyrimą, kuriam leidimas suteiktas pagal Reglamento (ES) 2017/745 62 straipsnį, arba veiksmingumo tyrimui skirtos priemonės naudojimas atliekant veiksmingumo tyrimą, kuriam leidimas suteiktas pagal Reglamento (ES) 2017/746 58 straipsnį, arba ŽGM preparato, kuriam dar nesuteiktas leidimas, naudojimas atliekant ŽGM klinikinį tyrimą, kuriam leidimas suteiktas pagal Reglamentą (ES) 2024/1938, tai pačiai klinikinei indikacijai ir leidžiamo naudojimo apimčiai pagal atitinkamai klinikinį tyrimą, klinikinį tyrimą arba klinikinių rezultatų stebėsenos protokolą;
- b) vaisto naudojimas pagal rinkodaros leidimo sąlygas arba medicinos priemonės naudojimas pagal taikytinos atitikties vertinimo procedūros rezultatus, arba ŽGM preparato naudojimas pagal ŽGM preparato leidimo, konkrečiai skirto tam organų apdorojimo metodui, sąlygas.

Valstybės narės užtikrina, kad prieš suteikiant šios dalies a punkte nurodytą leidimą būtų informuotos už šios direktyvos įgyvendinimą atsakingos kompetentingos institucijos, kad jos galėtų įvertinti ir užtikrinti, kad būtų laikomasi šioje direktyvoje nustatytų taisyklių ir nacionalinių nuostatų, reglamentuojančių organų įsigijimą, paskirstymą ir transplantaciją.

4. Jei organui apdoroti reikia naudoti vaistą, valstybės narės užtikrina, kad vaistui būtų suteiktas leidimas pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB\* arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004\*\*.
6. Jei organui apdoroti reikia naudoti medicinos priemonę, valstybės narės užtikrina, kad medicinos priemonė būtų pateikta rinkai arba pradėta naudoti laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745\*\*\* ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746\*\*\*\*.
7. Jei organui apdoroti reikia naudoti ŽGM preparatą, valstybės narės užtikrina, kad ŽGM preparatui būtų suteiktas leidimas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2024/1938\*\*\*\*.

8. Jei organų apdorojimas apima vaistų, medicinos priemonių ar ŽGM preparatų naudojimą, kompetentingos institucijos ir institucijos, atsakingos už Direktyvos 2001/83/EB, Reglamento (EB) Nr. 726/2004, Reglamento (ES) 2017/745, Reglamento (ES) 2017/746 ir Reglamento (ES) 2024/1938 reikalavimų įgyvendinimą, bendradarbiauja, kad už šios direktyvos įgyvendinimą atsakingos kompetentingos institucijos galėtų užtikrinti šioje direktyvoje nustatytą taisyklių ir nacionalinių nuostatų, kuriomis reglamentuojamas organų įsigijimas, paskirstymas ir transplantacija, laikymąsi, ir keistis klinikinių rezultatų duomenimis, su budrumu ir patikrinimais susijusia informacija arba informacija apie bet kokius kitus klausimus, nuo kurių priklauso organo kokybė arba transplantacijos ar autologinio naudojimo sauga ar veiksmingumas, nedarant poveikio taikytinoms duomenų apsaugos ir konfidencialumo taisyklėms.
  
11. Valstybės narės viena kitai ir Komisijai praneša apie jų teritorijoje pagal šį straipsnį leidžiamus taikyti organų apdoravimo metodus. Komisija sukuria platformą, kad būtų palengvintas toks keitimasis informacija.

12. Komisija, bendradarbiaudama su kompetentingomis institucijomis, gali nustatyti gaires dėl naudos ir rizikos vertinimo metodikos, įskaitant didelės rizikos organų apdorojimo metodų nustatymą, ir klinikinių rezultatų stebėsenos plano.

Komisija, laikydamasi 30 straipsnio 2 dalyje nurodytos procedūros, gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais, kai tarpvalstybinių transplantacijų atvejais reikia užtikrinti aukštus organų kokybės ir saugos standartus, nustatomi būtiniausi reikalavimai, susiję su naudos ir rizikos vertinimo metodika, įskaitant reikalavimus didelės rizikos organų apdorojimo metodų nustatymui, ir klinikinių rezultatų stebėsenos planu.

\* 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, (OL L 311, 2001 11 28, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

\*\* 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

\*\*\* 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, (OL L 117, 2017 5 5, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

\*\*\*\* 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas (ES) 2024/1938 dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudojimui žmogui, kokybės ir saugos standartų, kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB (OL L, 2024/1938, 2024 7 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

\*\*\*\*\* 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 324, 2007 12 10, p. 121–137, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

\*\*\*\*\* 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176–332, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).“

3a) 11 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1) Valstybės narės užtikrina, kad būtų įdiegta pranešimo sistema, skirta pranešti, tirti, registruoti ir perduoti svarbią ir būtiną informaciją apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius, kurie gali paveikti organų kokybę ir saugą ir kuriuos galima priskirti prie organų ištyrimo, apibūdinimo, įsigijimo, apdorojimo ir transportavimo, taip pat apie bet kokias pavojingas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas per transplantaciją ar autologinio naudojimo metu arba po jų, kurios gali būti susijusios su ta veikla.“;

3b) 16 straipsnio 1 dalies pirmame sakinyje žodžiai „bet kokią su organų donoryste ir transplantacija susijusią veiklą“ pakeičiami taip:

„bet kokią su organų transplantacija ir donoryste susijusią veiklą, taip pat ir organų apdorojimo kontekste“;

3c) įterpiamas 16a straipsnis:

„16a straipsnis

Asmens duomenų naudojimas dėl viešojo intereso priešasčių organų transplantacijos srityje

Valstybės narės užtikrina, kad asmens duomenys, įskaitant sveikatos ir genetinius duomenis, surinkti organų donorystės ir transplantacijos veiklos, taip pat organų apdorojimo veiklos kontekste, galėtų būti tvarkomi kitais tikslais nei tie, kuriais duomenys buvo iš pradžių surinkti, kai būtina:

1. užtikrinti pacientų saugą ir aukštus žmogaus organų ir sveikatos priežiūros kokybės ir saugos standartus arba
2. tarpvalstybinio dalijimosi duomenimis Sąjungoje tikslais siekiant remti transplantacijos rezultatų analizę, apimančią didesnes pacientų grupes.

Toks asmens duomenų tvarkymas laikomas atitinkančiu viešąjį interesą visuomenės sveikatos srityje.“;

4) priedo B dalis papildoma šiuo įrašu:

„Apdorojimas

Apdorojant organą atliekami veiksmai, kuriais prieš transplantaciją arba autologinį naudojimą siekiama išsaugoti ar pagerinti organo funkciją arba pakeisti jo savybes, pavyzdžiui, imunologinį suderinamumą, ir kurie gali turėti įtakos jo kokybei ir saugai, visų pirma įskaitant konservavimą, vaistų, medicinos priemonių ar ŽGM preparatų naudojimą ir chirurgiją, bet tuo neapsiribojant.“.

### *3 straipsnis*

#### **Perkėlimas į nacionalinę teisę**

1. Valstybės narės ne vėliau kaip per [36 mėnesiai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.
2. Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.
3. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

*4 straipsnis*

**Įsigaliojimas**

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

*5 straipsnis*

**Adresatai**

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Strasbūre

*Europos Parlamento vardu*

*Pirmininkas / Pirmininkė*

*Tarybos vardu*

*Pirmininkas / Pirmininkė*