



Briselē, 2026. gada 8. jūnijā
(OR. en)

9805/26

**Starpiestāžu lieta:
2025/0405 (COD)**

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

PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsēkretariāts
Saņēmējs:	Padome
Temats:	Priekšlikums – EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA, ar ko attiecībā uz ģenētiski modificētu mikroorganismu laišanu tirgū un orgānu apstrādi groza Direktīvu 2001/18/EK un 2010/53/ES – vispārēja pieeja

I. IEVADS

1. Komisija 2025. gada 16. decembrī Padomei un Eiropas Parlamentam iesniedza priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai, ar ko attiecībā uz ģenētiski modificētu mikroorganismu laišanu tirgū un orgānu apstrādi groza Direktīvu 2001/18/EK un 2010/53/ES ¹. Šis priekšlikums ir daļa no plašākas paketes veselības jomā un ir pievienots Eiropas Biotehnoloģiju akta regulai. Priekšlikums tika iesniegts bez ietekmes novērtējuma, bet Komisija 2026. gada 26. maijā publicēja Komisijas dienestu darba dokumentu ², kurā ir apkopoti pierādījumi, kas pamato tiesību akta priekšlikumu.

¹ 17103/25.

² 9833/26 + ADD1.

2. Ar ierosināto direktīvu ievieš mērķtiecīgus grozījumus divās nozaru direktīvās, lai panāktu efektīvāku regulatīvo procesu attiecībā uz ģenētiski modificētiem mikroorganismiem (ĢMM), tostarp paātrinātu procedūru attiecībā uz dažiem ĢMM, un atjauninātu noteikumus, ar ko nodrošina orgānu transplantācijas drošumu un kvalitāti, vienlaikus ņemot vērā jaunākās zinātnes un klīniskās prakses norises. Tie atspoguļo inovāciju orgānu apstrādē, kura dod iespēju pagarināt laika intervālus starp orgānu ievākšanu un transplantāciju.
3. Direktīvas projekta pamatā ir Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. pants un 168. panta 4. punkts (parastā likumdošanas procedūra).
4. Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinums par priekšlikumu tika pieņemts 2026. gada 18. martā ³, savukārt Reģionu komiteja nolēma atzinumu par priekšlikumu nesniegt.
5. Itālijas Deputātu palāta ir iesniegusi pozitīvu novērtējumu, vienlaikus izsakot bažas par pilnvarām, kas tiek piešķirtas Komisijai. Rumānijas senāts ir iesniedzis atzinumu, kurā kopumā ir atbalstīti priekšlikuma mērķi, bet izteiktas bažas par proporcionalitāti attiecībā uz ierosinātajiem grozījumiem Direktīvā 2010/53/ES. Zviedrijas parlaments ir iesniedzis pamatotu atzinumu, kurā ir paustas bažas par subsidiaritāti attiecībā uz ierosinātajiem grozījumiem Direktīvā 2010/53/ES un apšaubīta to pievienotā vērtība. 2026. gada 27. maijā tika saņemts Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāja atzinums ⁴.
6. Farmācijas preču un medicīnas ierīču jautājumu darba grupa (WPPMD) priekšlikumu apsprieda 10. februāra, 5.–6. marta, 15.–16. aprīļa, 8. maija un 22. maija sanāksmē un lielā mērā vienojās par šīs piezīmes pielikumā pievienoto tekstu.
7. Eiropas Parlamentā galvenā atbildība ir Sabiedrības veselības komitejai (*SANT*) un Vides, klimata un pārtikas nekaitīguma komitejai (*ENVI*). Par referentiem ir iecelti EP deputāts *Adam Jarubas (PPE, PL)* un EP deputāte *Marta Temido (S&D, PT)*.

³ 7842/26.

⁴ 9783/26.

II. PAŠREIZĒJAIS STĀVOKLIS

8. Prezidentvalsts Kipra ir sarīkojusi divas darba grupas sanāksmes, kuru mērķis bija iepazīstināt ar priekšlikumu un pievērsties konkrētiem delegāciju komentāriem un jautājumiem. Pēc tam prezidentvalsts darba grupā ir iesniegusi trīs kompromisa teksta versijas, ar ko tiek atbildēts uz delegāciju lūgumiem, *inter alia* galveno uzmanību pievēršot noteikumu skaidrības uzlabošanai, pilnvaru ierobežošanai un konkretizēšanai un noteikumu saskaņošanai ar attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem.
9. Kad notika izskatīšanā un pielāgojumu izdarīšana, būtiskākie jautājumi bija šādi (uzskaitītās atsauces attiecas uz ierosinās pārskatīšanas numerāciju):

direktīvas 1. pantā (grozījumi Direktīvā 2001/18/EK) –

- paskaidrot un precizēt ierosināto jauno definīciju par kvalificēta pieņēmuma par nekaitīgumu statusu (Direktīvas 2001/18/EK 2. panta papildinājums);
- sniegt sīkāku informāciju par informācijas prasību pielāgošanu un paredzētajām pilnvarām (24.b pants);
- saglabāt laika ierobežojumu pirmās piekrišanas sniegšanai, kam var sekot neierobežota atjaunotā piekrišana, tomēr pievienojot iespēju atjaunotās piekrišanas derīgumu ierobežot pamatotu iemeslu dēļ (24.c pants);
- pielāgot noteikumus par analītiskajām metodēm; pievienojot iespēju kompetentajām iestādēm lūgt atbalstu no valsts references laboratorijām (24.d pants);
- pielāgot terminoloģiju, mainot “zema riska ĢMM” uz “ĢMM, kuriem var piemērot paātrinātu procedūru”, lai nodrošinātu faktiem atbilstošāku aprakstu; skaidrības labad pielāgot šīs ĢMM kategorijas aprakstu; pārskatīt pilnvarojumus, lai labāk strukturētu un precizētu noteikumus, kurus var pārskatīt, izmantojot deleģētos aktus (24.e pants);

- precizēt kompetento iestāžu lomu un kompetenci attiecībā uz monitoringa prasībām (24.f pants) un pievienot saistītu īstenošanas aktu par informācijas prasībām gadījumā, ja paziņotājs ierosina monitoringa plānu neiesniegt (24.f pants un 24.g panta 1. punkta ba) apakšpunkts);
- pievienot noteikumu par norādījumiem, lai palīdzētu paziņojuma iesniedzējiem (24.h pants);
- kopumā – saskaņot ar terminoloģiju, kas izmantota regulā par jauniem genomikas paņēmieniem, par kuru nesēn ir vienojušies likumdevēji un pieņēmusi Padome ⁵, un sniegt sīkāku informāciju, lai precizētu noteikumus ar mērķi palīdzēt noteikumu īstenošanā.

direktīvas 2. pantā (grozījumi Direktīvā 2010/53/EK) –

- turpināt pārskatīt direktīvas darbības jomu, lai paskaidrotu, kāpēc pielāgojumi ir būtiski autologas izmantošanas scenārijam, un precizēt saikni starp Direktīvu 2010/53/ES un citiem attiecīgajiem tiesiskajiem regulējumiem (Direktīvas 2010/53/ES 2. panta pārskatīšana);
- pievienot vairākas jaunas definīcijas, tostarp par “autologu izmantošanu”, pielāgot esošo “orgāna” definīciju, pielāgot ierosināto jauno “apstrādes” definīciju un svītrot ierosināto “transplantācijas” definīcijas pielāgojumu, lai uzlabotu noteikumu skaidrību un saskaņotību ar citiem Savienības tiesību aktiem (Direktīvas 2010/53/ES 3. panta un pielikuma B daļas pārskatīšana);
- vairākos gadījumos pielāgot noteikumus, lai atspoguļotu jaunas “apstrādes” definīcijas pievienošanu un precizētu, kuri noteikumi ir piemērojami “autologai orgānu izmantošanai”;
- sīkāk aprakstīt ieguvumu un riska novērtējumu, kas jāveic pirms kādas jaunas orgānu apstrādes metodes ieviešanas, ar to saistīto klīniskā iznākuma uzraudzību un nošķirumu no citiem attiecīgajiem tiesiskajiem regulējumiem šajā kontekstā (6.a panta 1., 1.a, 2., 2.a un 2.b punkts);

⁵ 17037/1/25 REV1.

- uzsvērt valsts iestāžu un dienestu kompetenci un lomu orgānu apstrādes metožu atļaušanā (6.a panta 2.c punkts), ārstēšanas nodrošināšanā un aprūpes nepārtrauktības nodrošināšanā konkrētās klīniskās situācijās (6.a panta 2.d punkts), paredzot izņēmumus attiecībā uz valstī vispāratzītām apstrādes metodēm (6.a panta 3.a punkts) un iesaistot arī 9. un 10. punktā izklāstītos Komisijas priekšlikuma elementus;
- pievienot sīkāku informāciju par atkāpēm attiecībā uz ieguvumu un riska novērtējumiem, klīniskā iznākuma uzraudzības plāniem un orgānu apstrādes metožu apstiprināšanu iepriekš, ņemot vērā citus attiecīgos tiesiskos regulējumus, vienlaikus nodrošinot sadarbību ar kompetentajām iestādēm, kas ir atbildīgas par šīs direktīvas īstenošanu (6.a panta 3.b punkts);
- pielāgot terminoloģiju, kas apraksta dalībvalstu pienākumus attiecībā uz apstrādes tehnoloģijām, kas ir saistītas ar zāļu, medicīnisko ierīču vai *SoHO* preparātu izmantošanu, lai ņemtu vērā atšķirības, kādas valstīs pastāv struktūrās (6.a panta 4., 6. un 7. punkts), un iestāžu sadarbībā (6.a panta 8. punkts);
- pārskatīt noteikumus, kā publicē un paziņo atļautas orgānu apstrādes metodes (6.a panta 11. punkts);
- pārskatīt noteikumus par pamatnostādņēm un ar to saistītajiem īstenošanas aktiem par ieguvumu un riska novērtējumu, augsta riska orgānu apstrādes metožu noteikšanu un klīniskā iznākuma uzraudzību, lai šiem aktiem nodrošinātu skaidrāku struktūru un sadarbību starp Komisiju un dalībvalstīm (6.a panta 12. punkts, kurā ir apvienoti 5. un 12. punktā izklāstītie Komisijas priekšlikuma elementi);
- pievienot 16.a pantu par to, kā sabiedrības interesēs izmanto personas datus orgānu transplantācijas jomā;
- kopumā – saskaņot ar terminoloģiju, kas izmantota citos attiecīgajos Savienības tiesību aktos, sniegt papildu informāciju un reorganizēt teksta elementus, lai precizētu noteikumus, kas palīdz īstenošanā.

10. Visbeidzot, 3. pantā tika mainīts transponēšanas termiņš no 24 uz 36 mēnešiem.

11. Vairāku apsvērumu teksts ir atjaunināts, un ir pievienoti daži apsvērumi, lai sniegtu skaidrojumu, kas atbilst pantiem.

12. Pastāvīgo pārstāvju komiteja (I) 2026. gada 5. jūnija sanāksmē izskatīja pielikumos izklāstīto kompromisa tekstu un vienojās aicināt Padomi panākt vispārēju pieeju ⁶.
13. Prezidentvalsts uzskata, ka pielikumā izklāstītais kompromisa teksts efektīvi kļiedē delegāciju paustās bažas, ir līdzsvarots un atspoguļo Padomes kopējo nostāju.

III. NOBEIGUMS

14. Padome tiek aicināta savā 2026. gada 16. jūnija sanāksmē vienoties par vispārēju pieeju attiecībā uz šī dokumenta pielikumā izklāstīto tekstu. Vispārējā pieeja būs Padomes pilnvarojums turpmākajām sarunām ar Eiropas Parlamentu parastās likumdošanas procedūras ietvaros.

⁶ 9527/26 + COR1.

2025/0405 (COD)

Projekts

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA,

**ar ko attiecībā uz ģenētiski modificētu mikroorganismu laišanu tirgū un orgānu apstrādi
groza Direktīvu 2001/18/EK un 2010/53/ES**

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un it īpaši tā 114. pantu un 168. panta
4. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ¹,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

¹ OV C [...], [...], [...]. lpp.

tā kā:

- 1) Ar Regulu (ES).../... [Eiropas Biotehnoloģiju akts] tiek izveidots satvars veselības biotehnoloģiju nozares konkurētspējas stiprināšanai Savienībā no pētniecības un izstrādes līdz savlaicīgai biotehnoloģiju inovāciju un produktu laišanai Savienības tirgū un ražošanai, vienlaikus aizsargājot augstus cilvēka veselības, pacientu drošības un dzīvnieku veselības, vides, ētikas, produktu kvalitātes, pārtikas un barības nekaitīguma un biodrošības standartus. Minētajā regulā veselības biotehnoloģija ir biotehnoloģijas izmantošana cilvēka veselības un tādu biotehnoloģisko lietojumu veicināšanai, aizsargāšanai un atjaunošanai, kuri ir saistīti ar dzīvnieku veselību, augu veselību, veterināriem pasākumiem sabiedrības veselības aizsardzībai un pārtikas un barības nekaitīgumu, ciktāl šīs jomas tieši vai netieši veicina cilvēka veselības aizsardzību un atbilst Savienības sabiedrības veselības mērķiem, kas noteikti Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 168. pantā.

2) Ņemot vērā to, ka Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK² un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2010/53/ES,³ mērķi ir cieši saistīti ar Regulas (ES).../... [Eiropas Biotehnoloģiju akts] mērķiem un ka kopš minēto direktīvu pieņemšanas biotehnoloģijā ir panākts ievērojams progress, ir lietderīgi tās pielāgot, lai saskaņotu ar jauno tehnoloģisko realitāti un nodrošinātu konsekveni ar Regulā (ES).../... [Eiropas Biotehnoloģiju akts] noteiktajiem mērķiem un noteikumiem. Šīs direktīvas mērķis ir uzlabot iekšējā tirgus darbību attiecībā uz ģenētiski modificētiem mikroorganismiem (GMM), vienlaikus cilvēku veselībai, dzīvnieku veselībai un videi saglabājot augstu drošības līmeni, un noteikt augstus kvalitātes un drošības standartus orgānu apstrādes metodēm. Tas būtu jādara, lai uzlabotu konsekveni un juridisko skaidrību Savienības tiesiskajā regulējumā par biotehnoloģijām un tā piemērotību un visbeidzot nodrošinātu drošu un kvalitatīvu terapiju un citu produktu pieejamību Savienības iedzīvotājiem. Ņemot vērā LESD 114. pantu, ar šo direktīvu ievieš īpašus noteikumus, kas piemērojami GMM laišanai tirgū. Ņemot vērā LESD 168. panta 4. punktu, ar šo direktīvu tiek izveidota vienota pieeja attiecībā uz to, kā kompetentās iestādes atļauj orgānu apstrādes metodes.

² Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/18/EK (2001. gada 12. marts) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu (OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>)

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/53/ES (2010. gada 7. jūlijs) par transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu kvalitātes un drošības standartiem (OV L 207, 6.8.2010., 14. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>)).

- 3) Direktīva 2001/18/EK attiecas uz ģenētiski modificētiem mikroorganismiem (ĢMM), piemēram, baktērijām, aļģēm, sēnītēm un vīrusiem, kas ir produkti vai iekļauti produktos, kuri paredzēti lietojumiem, kas nav pārtika un barība. Kopš minētās direktīvas pieņemšanas biotehnoloģijās ir panākts ievērojams progress, un ĢMM tagad var izmantot, piemēram, kā biomēslojumu, biostimulatorus, biokontroles līdzekļus vai to sastāvā un bioremediācijas, notekūdeņu attīrīšanas, bioieguves un bioekstrahēšanas nolūkiem, sniedzot ieguvumus plašākā lauksaimniecības pārtikas, rūpniecības un vides nozarē.
- 4) Pēc Komisijas pilnvarojuma Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2024. gada 19. jūnijā pieņēma atzinumu par jaunu biotehnoloģijas sasniegumu piemērošanu mikroorganismiem⁴. Tā secināja, ka iespējamie apdraudējumi ir saistīti ar ieviestajām izmaiņām neatkarīgi no izmantotās metodes un ka riska novērtējums būtu jābalsta uz tā produkta īpašībām, kas satur mikroorganismus vai sastāv no tiem. Tā arī secināja, ka dažu ĢMM gadījumā vajadzētu mazāk prasību attiecībā uz riska novērtēšanu salīdzinājumā ar tām, ko piemēro ĢMO kopumā. Visbeidzot, Iestāde uzskatīja, ka, pamatojoties uz vides riska novērtējumu, attiecībā uz dažiem ĢMM var atteikties no nepieciešamības veikt vides monitoringu pēc laišanas tirgū (*PMEM*).

⁴ *EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Jimenez Saiz, R., Ruiz Garcia, L., Aguilera Entrena, J., Gennaro, A., Schoonjans, R., Kagkli, D. M., Dalmay, T. (2024). New developments in biotechnology applied to microorganisms. *EFSA Journal*, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.*

- 5) Direktīva 2001/18/EK tika izstrādāta, galvenokārt ņemot vērā ģenētiski modificētus augus, kas iegūti, izmantojot dažus vispāratzītus genomikas paņēmienus, jo īpaši paņēmienus, ar kuriem organismā ievada ģenētisku materiālu no nekrustojamām sugām (transģenēze). Ņemot vērā iepriekš minēto un Iestādes secinājumus par ĢMM, kā arī ĢMM bioloģiskās īpašības, spējas un iespējamo pielietojumu, kas būtiski atšķiras no augu īpašībām, spējām un iespējamā pielietojuma, Direktīva 2001/18/EK būtu jāpielāgo ĢMM specifikai. Tas ir paredzēts, lai inovatīvi produkti varētu nonākt tirgū, pirms tie ir novecojuši, un neradītu nesamērīgas atļauju piešķiršanas izmaksas, un lai vienlaikus cilvēku veselībai, dzīvnieku veselībai un videi saglabātu augstu drošības līmeni.
- 6) Tālab Direktīva 2001/18/EK būtu jāgroza, lai ieviestu īpašus ĢMM laišanai tirgū piemērojamus noteikumus ar mērķi izveidot pielāgotu, efektīvāku un racionalizētu tiesisko regulējumu, vienlaikus cilvēku veselībai, dzīvnieku veselībai un videi saglabājot augstu drošības līmeni. Ņemot vērā, ka iespējamie apdraudējumi ir saistīti ar izmaiņām, kas ieviestas mikroorganisma genomā neatkarīgi no izmantotās metodes, un ka mikroorganismi bieži tiek modificēti, kombinējot dažādus paņēmienus, tostarp gan vispāratzītus, gan jaunus genomikas paņēmienus ⁵, minētajiem noteikumiem būtu jāattiecas uz ĢMM vispār, nekoncentrējoties uz konkrētiem paņēmieniem.

⁵ *Parisi, C., Rodríguez-Cerezo, E., Current and future market applications of new genomic techniques, EUR 30589 EN, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.*

- 7) Direktīvā 2001/18/EK “mikroorganisma” un “ĢMM” definīcijas būtu jābalsta uz definīcijām, kas dotas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2009/41/EK ⁶, izņemot dzīvnieku un augu šūnu kultūras. Lai nodrošinātu, ka vispārējais piemērojamais regulējums attiecībā uz ĢMO arī turpmāk ir konsekvents, dzīvnieku un augu šūnām būtu jāpiemēro vieni un tie paši noteikumi neatkarīgi no tā, vai tās ir kultūrā, nav kultūrā vai iegultas pilnos organismos. Tāpēc īpašajiem noteikumiem būtu jāattiecas tikai uz mikroorganismiem bioloģiskā nozīmē, tai skaitā uz taksonomiskajām grupām *Archaea* un *Bacteria*, viensūnu sugām un attiecīgajiem *Protozoa*, *Chromista* un *Fungi* dzīves posmiem, un šķiedrveida sēnītēm un vīrusiem, taču izslēdzot dzīvnieku un augu šūnu kultūras.
- 8) Lai atspoguļotu ĢMM specifiskās īpašības, vides riska novērtējumā izmantojamās informācijas prasības, kas noteiktas Direktīvas 2001/18/EK III pielikumā, būtu jāpielāgo, pamatojoties uz pieejamo informāciju un pierādījumiem saistībā ar ĢMM, vienlaikus ievērojot minētās direktīvas II pielikumā noteiktos ĢMO vides riska novērtēšanas principus. Lai veiktu minētos pielāgojumus, būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu attiecībā uz Direktīvas 2001/18/EK III pielikumā noteikto informācijas prasību grozīšanu.

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/41/EK (2009. gada 6. maijs) par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu (OV L 125, 21.5.2009., 75. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- 9) Proporcionalitātes apsvērumu dēļ piekrišanai pēc pirmās atjaunošanas vajadzētu būt derīgai neierobežotu laiku, ja vien minētās atjaunošanas laikā, pamatojoties uz vides riska novērtējumu un pieejamo informāciju par attiecīgo produktu, nav nolemts citādi. Visus cilvēka veselības un vides aizsardzībai vajadzīgos pasākumus būtu jāturpina pieņemt katrreiz, kad šādas piešķirtās piekrišanas vairs neatbilst Direktīvā 2001/18/EK izklāstītajiem drošības nosacījumiem, ņemot vērā jaunu informāciju, kas kļuvusi pieejama, un zinātnes un tehnikas attīstību.
- 10) 2025. gada 2. oktobrī Eiropas ĢMO laboratoriju tīkla (*ENGL*) Jaunu mutaģenēzes paņēmieni darba grupa publicēja ziņojumu par analītiskajām iespējām un problēmām, kas saistītas ar tādu mikroorganismu atklāšanu, kuri modificēti, izmantojot jaunus genomikas paņēmienus, secinot, ka analītiska testēšana attiecībā uz dažiem ar minētajiem paņēmieniem iegūtiem ĢMM nav iespējama, it īpaši saistībā ar parasto laboratorisko kontroli ⁷. Tāpēc gadījumos, kad nav iespējams norādīt analītisko metodi, ar ko tiek identificēts un kvantificēts ĢMM, kas ir attiecīgie produkti vai kas ir attiecīgajos produktos, un, ja paziņojuma iesniedzējs to pienācīgi pamato, ar īstenošanas aktiem būtu jāpielāgo kārtība, kādā jāpanāk atbilstība analītiskās metodes veikspējas prasībām.

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, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532>, JRC143597.*

- 11) Turklāt dažu ĢMM gadījumā Iestāde ir secinājusi, ka riska novērtēšanai vajadzētu mazāk datu prasību ⁸, un ir sniegusi dažus kritērijus šo ĢMM identificēšanai ⁹. Tādējādi ar Direktīvu 2001/18/EK attiecībā uz dažiem ĢMM (turpmāk “ĢMM, kuriem var piemērot paātrinātu procedūru”) būtu jāizveido paātrināta procedūra, kura ir samērīga ar riskiem, ko rada šie ĢMM, un kurā ir ņemta vērā par tiem pieejamā informācija. Attiecībā uz šiem ĢMM pietiktu, ka ir mazāk datu prasību, lai veiktu vides riska novērtējumu, bet vienlaikus cilvēku veselībai, dzīvnieku veselībai un videi tiktu saglabāts augsta drošības līmenis. Šāda pielāgojuma rezultātā būtu jāsaīsinās laiks, kurš līdz laišanai tirgū ir vajadzīgs ĢMM, kuriem var piemērot paātrinātu procedūru, un tādējādi tiktu veicināta inovācija un netiktu pazemināti drošības standarti.

⁸ *EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Jimenez Saiz, R., Ruiz Garcia, L., Aguilera Entrena, J., Gennaro, A., Schoonjans, R., Kagkli, D. M., Dalmay, T. (2024). New developments in biotechnology applied to microorganisms. *EFSA Journal*, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.*

⁹ *EFSA Scientific Committee, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., Brétagne, S., Christensen, H., Cocconcelli, P.S., Herman, L., Prieto-Maradona, M., Mayo, B., Peláez, C., Saarela, M., Sánchez Serrano, J., Vernis, L., Yurkov, A., Aguilera, J., Anguita, M., Bozzi Cionci, N., Brozzi, R., Correia, S., García-Cazorla, Y., Istace F., Pettenati, E., Revez, E., Schoonjans, R., Valeri, P., Glandorf, B. (2025). Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain. *EFSA Journal*, 23(11), e9705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>*

- 12) Konkrētāk, ir jānosaka kritēriji, kas definē GMM, kuriem var piemērot paātrinātu procedūru. Šādiem GMM vajadzētu būt taksonomiski un molekulāri labi raksturotiem, ņemot vērā to taksonomisko identitāti, genoma sekvenci un bioloģiskās pamatīpašības, tiem būtu jāatbilst vispārējiem drošības standartiem, kas izklāstīti Iestādes koncepcijā “kvalificēts pieņēmums par nekaitīgumu” (turpmāk “*QPS*”) ¹⁰, un tiem nevajadzētu būt saistītiem ar gēniem, kas rada bažas un ko ievieš ar ģenētisko modifikāciju vai kas rodas tās rezultātā.
- (12.a) Iestāde īsteno *QPS* pieeju kopš 2007. gada, lai vieglāk veiktu drošības novērtējumu attiecībā uz tirdzniecības atļaujas pieteikuma dokumentāciju, vienkāršojot noteiktām taksonomiskām vienībām piederošu mikrobu celmu novērtēšanu. No tās izriet iepriekšējs mikroorganisma taksonomiskās identitātes novērtējums, ar to saistītais zināšanu kopums un iespējamās bažas par tā nekaitīgumu cilvēka veselībai, dzīvnieku veselībai un videi. *QPS* novērtējumu veic atsevišķi un neatkarīgi no riska novērtējuma, ko veic produktu tirdzniecības atļaujas pieteikumam. Tas ir paredzēts, lai papildinātu vispārējo riska novērtējumu, nevis lai to aizstātu. Šajā ziņā *QPS* izmantošana sekmē saskaņotu un vispārēju pieeju daļā no mikroorganismu drošuma novērtējuma Savienībā. Turklāt *QPS* ieteikto mikrobioloģisko aģentu saraksts tiek periodiski atjaunināts, tostarp, lai novērtētu jaunu taksonomisko vienību piemērotību.

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

- (12.b) *QPS* koncepcija būtu jāizmanto, lai racionalizētu vides riska novērtējumu dažiem ĢMM, kas pieder pie kādas taksonomiskas vienības, par kuru, pamatojoties uz zinātnes atziņām un lietošanas vēsturi, *QPS* novērtējumā iepriekš ir kļiedētas konkrētas bažas par nekaitīgumu. Šādā gadījumā šādas bažas par nekaitīgumu nav atkārtoti jānovērtē, un paziņotājiem nav atkārtoti jāsniedz attiecīgie dati par nekaitīgumu. Visi *QPS* novērtējumā neizskatītie aspekti, jo īpaši attiecībā uz iespējamiem riskiem, kas saistīti ar ĢMM ģenētisko modifikāciju vai konkrētiem lietojumiem, arī turpmāk būtu jāizvērtē saistībā ar ģenētiski modificētajam mikroorganismam specifisko vides riska novērtējumu. Tādējādi *QPS* novērtējumam nevajadzētu aizstāt vides riska novērtējumu par specifiskiem ĢMM aspektiem, par kuriem joprojām ir atbildīgas dalībvalstu kompetentās iestādes.
- (12.c) Gēni, kas rada bažas, būtu jāsaprot plašā nozīmē kā visi gēni, kas, ja tie izpaužas ĢMM, var kaitēt cilvēku veselībai, dzīvnieku veselībai vai videi. Mikroorganismu raksturošanas norādījumu glosārijā ¹¹ Iestāde pašlaik ir izteikusi viedokli, ka gēni, kas rada bažas, ir gēni, par kuriem ir zināms, ka tie palīdz veidot toksīnus, kaitīgus metabolītus un terapeitiskus antimikrobiālos līdzekļus, kā arī iegūtie gēni, kas piešķir rezistenci pret terapeitiskiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, un attiecībā uz produktiem, kas satur dzīvus mikroorganismus, piešķir virulences faktorus. Turklāt par gēniem, kas rada bažas, būtu jāuzskata visi gēni, kas rodas *de novo* izstrādē vai citos progresīvos sintētiskās bioloģijas lietojumos un kas nodrošina funkcijas, kuras dabā ir jaunas.

¹¹ *EFSA Scientific Committee, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., Brétagne, S., Christensen, H., Cocconcelli, P.S., Herman, L., Prieto-Maradona, M., Mayo, B., Peláez, C., Saarela, M., Sánchez Serrano, J., Vernis, L., Yurkov, A., Aguilera, J., Anguita, M., Bozzi Cionci, N., Brozzi, R., Correia, S., García-Cazorla, Y., Istace F., Pettenati, E., Revez, E., Schoonjans, R., Valeri, P., Glandorf, B. (2025). Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain. *EFSA Journal*, 23(11), e8895; page 22: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.*

- 13) Pamatkritēriji, kuriem ir jāatbilst kādam ĢMM, lai tam varētu piemērot paātrināto procedūru, būtu jānosaka Direktīvā 2001/18/EK, tomēr, lai atspoguļotu straujo zinātnes un tehnikas atziņu attīstību šajā jomā, saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu Komisija būtu jāpilnvaro papildināt Direktīvu 2001/18/EK ar sīkāku šo kritēriju precizējumu, jo īpaši ar kritēriju precizējumu par gēniem, kas rada bažas, precizējumus ņemot vērā Iestādes norādījumus. Komisija būtu arī jāpilnvaro pievienot papildu kumulatīvos kritērijus tādā mērā, kādā to pamato pieejamie fakti par zinātnes atziņu un tehnoloģiju attīstību un pieredze, kas gūta saistībā ar līdzīgu mikroorganismu izplatīšanu. Turklāt Komisija būtu jāpilnvaro saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu grozīt Direktīvu 2001/18/EK, pielāgojot datu prasības vides riska novērtējumam par ĢMM, kuriem var piemērot paātrinātu procedūru, tādā mērā, kādā to pamato to īpašības, tostarp, precizējot, kuri dati nav vajadzīgi tāpēc, ka ĢMM atbilst paātrinātās procedūras atbilstības kritērijiem. Turklāt Komisija būtu jāpilnvaro pielāgot atļauju piešķiršanas procedūru, lai paredzētu atbilstības kritēriju pierādīšanu, racionalizētu dažus procedūras elementus un paātrinātu termiņus ar nolūku atbilst pielāgotajām riska novērtēšanas prasībām.

- 14) Saskaņā ar Iestādes ieteikumiem ¹² un lai neradītu nesamērīgu administratīvo slogu, uz ĢMM, kuriem var piemērot paātrinātu procedūru, nebūtu jāattiecina pienākums izstrādāt plānu vides monitoringam pēc laišanas tirgū, ja ĢMM nerada bažas, kuru dēļ būtu jāveic monitorings, piemēram, netiešu, aizkavētu vai neparedzētu ietekmi uz cilvēka veselību, dzīvnieku veselību vai vidi. Tādēļ kompetentajai iestādei vajadzētu būt iespējai nepieprasīt, lai pēc laišanas tirgū tiktu veikts monitorings par ietekmi uz vidi, ja tas ir pienācīgi pamatots, ņemot vērā visas iepriekšējās izplatīšanas rezultātus, vides riska novērtējuma konstatējumus, ĢMM īpašības, tam paredzamā lietojuma raksturlielumus un mērogu un uztvērējvides īpašības.
- (14.a) Būtu jāparedz noteikums, ka Iestāde pieņem norādījumus, lai palīdzētu paziņojuma iesniedzējiem sagatavot un iesniegt paziņojumu par ĢMM laišanu tirgū, tostarp attiecībā uz monitoringa plānu par ietekmi uz vidi.
- (14.b) Ir īpaši būtiski, lai Komisija sagatavošanas darbu laikā un pirms deleģēto aktu pieņemšanas rīkotu piemērotas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.

¹² *EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Jimenez Saiz, R., Ruiz Garcia, L., Aguilera Entrena, J., Gennaro, A., Schoonjans, R., Kagkli, D. M., Dalmay, T. (2024). New developments in biotechnology applied to microorganisms. *EFSA Journal*, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.*

- (14.c) Kompozīti asinsvadu audi, piemēram, rokas vai seja, ir dažādas cilvēka ķermeņa daļas, kuras satur ādu, muskuļus, kaulus, cīpslas un asinsvadus un kurām transplantācijas nolūkā ir ķirurģiski jāsavieno asinsvadi un, ja norādīts, nervi. Pēc transplantācijas tie saglabā savu struktūru, vaskularizāciju un spēju attīstīt fizioloģiskās funkcijas ievērojami autonomā līmenī. Uz tiem attiecas tādi paši laika ierobežojumi kā uz orgāniem, jo tos var ietekmēt ishēmija, tos nevar uzglabāt un tiem ir nepieciešama imūnsupresīva terapija. Tāpēc šajā direktīvā kompozīti asinsvadu audi būtu jāuzskata par orgāniem.
- 15) Cilvēka orgānu apstrāde ārpus ķermeņa, tostarp konservācija, tiek veikta arvien biežāk un ļauj pagarināt laika intervālu starp iegūvi no donora un transplantāciju saņēmējam.
- 16) Šo apstrādes metožu ieviešana ļauj ne tikai izveidot efektīvāku organizatorisko struktūru, bet arī uzlabot cilvēka orgānu funkcionālo stāvokli pagarinātajā laika intervālā ārpus ķermeņa, palielinot ārstēšanas iespējas rindā gaidošajiem pacientiem. Lai nodrošinātu šo darbību kvalitāti, optimizētu transplantātu efektivitāti un aizsargātu saņēmēju veselību, tās ir jāuzrauga kompetentajām iestādēm.

- 17) Lai nodrošinātu konsekventu un visaptverošu tiesisko regulējumu, nodrošinot skaidrību visiem iesaistītajiem dalībniekiem, Direktīvai 2010/53/ES būtu jāattiecas ne tikai uz orgānu konservāciju, bet arī uz orgānu apstrādi ārpus ķermeņa gan alogēnai, gan autologai izmantošanai. Apstrādes mērķis ir saglabāt vai uzlabot orgāna funkcijas vai modificēt tā īpašības, nemainot tā sākotnējās funkcijas. Šāda orgāna īpašību modifikācija var, piemēram, nozīmēt ģenētisku orgāna modifikāciju, lai uzlabotu imūnsaderību, vai zāļu ievadīšanu nolūkā novērst slimības pārnesanu no donora uz saņēmēju. Dalībvalstīm būtu jānosaka prasības attiecībā uz kompetento iestāžu atļauju izsniegšanu jaunām orgānu apstrādes metodēm. Šādās prasībās būtu jāiekļauj prasība pēc atļaujas gadījumos, kad ieguvumu un riska novērtējumā tiek konstatēts augsts risks orgāna kvalitātei un transplantācijas vai autologās izmantošanas drošumam un efektivitātei, kā arī klīniskā iznākuma uzraudzības plāni, ja pieejamie zinātniskie pierādījumi un klīniskie dati nav pietiekami, lai iegūtu visaptverošu novērtējumu.
- (17.a) Lai nodrošinātu racionalizētas procedūras un izvairītos no dublēšanās, šajā direktīvā noteiktās prasības par ieguvumu un riska novērtējumu, klīniskā iznākuma uzraudzības plāniem un atļauju izmantot jaunas orgānu apstrādes metodes nebūtu jāpiemēro, ja šādas metodes tiek izmantotas klīniskajā izmēģinājumā, klīniskajā pētījumā, veikspējas pētījumā vai *SoHO* klīniskajā pētījumā, kas saskaņā ar piemērojamajiem Savienības veselības tiesību aktiem ir atļauti attiecībā uz tādu pašu klīnisko indikāciju un atļautās izmantošanas tvērumu. Tāpat šādas prasības nebūtu jāpiemēro, ja orgānu apstrādes metodes sastāv no zāļu, medicīniskas ierīces vai *SoHO* preparāta izmantošanas attiecīgā gadījumā saskaņā ar atļaujas noteikumiem vai piemērojamās atbilstības novērtēšanas procedūras rezultātiem. Lai varētu nodrošināt atbilstību minētajiem noteikumiem, pirms klīnisko pētījumu atļaušanas būtu jāinformē arī kompetentās iestādes, kas ir atbildīgas par Direktīvas 2010/53/ES noteikumu un to valsts tiesību aktu noteikumu īstenošanu, kuri reglamentē orgānu iegūvi, piešķiršanu un transplantāciju.

- (17.b) Lai nodrošinātu saskaņotību un efektīvu koordināciju starp iestādēm, kas darbojas saskaņā ar dažādiem Savienības tiesiskajiem regulējumiem veselības jomā, būtu jāparedz noteikumi, kas precizē, uz kurām metodēm, ko izmanto orgānu apstrādei ārpus ķermeņa, attiecas Savienības tiesiskais regulējums, kas nav Direktīva 2010/53/ES, jo īpaši regulējums, kas izveidots ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK ¹³, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 ¹⁴, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) 1394/2007, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 ¹⁵, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/746 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2024/1938 ¹⁶. Tāpēc Direktīva 2010/53/ES būtu attiecīgi jāgroza. Šīs direktīvas noteikumi par orgānu apstrādi būtu jāpiemēro, neskarot Savienības tiesību aktus par ģenētiski modificētiem organismiem.
- (17.c) Attiecībā uz šajā direktīvā izklāstītajiem noteikumiem par orgānu apstrādi ir svarīgi atgādināt, ka cilvēka ķermenis un tā daļas paši par sevi nedrīkst radīt finansiālu ieguvumu.

¹³ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

¹⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

¹⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1938 (2024. gada 13. jūnijs) par kvalitātes un drošuma standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK (OV L, 2024/1938., 17.7.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- (17.d) Lai orgānu ziedošanas, transplantācijas un autologas izmantošanas jomā nodrošinātu augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni, dalībvalstīm būtu jānodrošina, lai personas datus, tostarp datus par veselību un ģenētiskos datus, kas savākti ziedošanai, piešķiršanai, orgānu apstrādei, transplantācijai un turpmākiem pasākumiem, varētu vēlāk apstrādāt sabiedrības interesēs sabiedrības veselības jomā, jo īpaši, lai nodrošinātu pacientu drošību un augstus veselības aprūpes kvalitātes un drošības standartus vai datu kopīgošanu pāri robežām Savienībā ar mērķi sekmēt transplantātu un autologas izmantošanas rezultātu analīzi lielākās pacientu kohortās. Būtu jāuzskata, ka šāda apstrāde atbilst sabiedrības interesēm sabiedrības veselības jomā. Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2016/679 ir paredzēti šādai apstrādei piemērojamie noteikumi, ievērojot pienācīgas garantijas datu subjektu tiesībām un brīvībām.
- (17.e) Lai varētu vieglāk īstenot šīs direktīvas noteikumus par orgānu apstrādi, Komisija var pieņemt pamatnostādnes attiecībā uz ieguvumu un riska novērtēšanas metodiku, augsta riska orgānu apstrādes metožu noteikšanu un klīniskā iznākuma uzraudzības plānu.

- 18) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs direktīvas īstenošanai, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai. Minētajām pilnvarām jo īpaši būtu jāattiecas uz pielāgotu kārtību analītisko metožu veikspējas prasību izpildē un pamatojošu informāciju, kas ir jāiesniedz, lai pierādītu atbilstību kritērijiem, pēc kuriem kāds ĢMM tiek uzskatīts par tādu, kuram var piemērot paātrinātu procedūru saistībā ar Direktīvu 2001/18/EK, kā arī uz minimālo prasību noteikšanu ieguvumu un riska novērtējumam, uz augsta riska orgānu apstrādes metožu apzināšanu un klīniskā iznākuma uzraudzības plānu, ja tas nepieciešams, lai atvieglotu orgānu apmaiņu pāri robežām, saistībā ar Direktīvu 2010/53/ES. Minētie īstenošanas akti būtu jāpieņem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011 ¹⁷.
- 19) Tā kā šīs direktīvas mērķus, pie kuriem pieder garantēt juridisko skaidrību visās dalībvalstīs, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet mēroga vai ietekmes dēļ tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā direktīvā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai,
- (19.a) Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1725 42. panta 1. punktu ir notikusi apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, kas 2026. gada 27. maijā sniedza atzinumu ¹⁸.

IR PIEŅĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

¹⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

¹⁸ 9783/26.

1. pants

Grozījumi Direktīvā 2001/18/EK

Direktīvu 2001/18/EK groza šādi:

1) direktīvas 2. pantā pievieno šādu 9), 10) un 11) punktu:

- “9) “mikroorganisms” ir mikroorganisms, kas atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2009/41/EK* 2. panta a) punkta definīcijai, izņemot dzīvnieku un augu šūnu kultūras;
- 10) “ģenētiski modificēts mikroorganisms” jeb “ĢMM” ir ģenētiski modificēts mikroorganisms, kas atbilst Direktīvas 2009/41/EK 2. panta b) punkta definīcijai, izņemot ģenētiski modificētas dzīvnieku un augu šūnu kultūras;
- 11) “kvalificēta pieņēmuma par nekaitīgumu statuss” ir nekaitīguma statuss, ko Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (turpmāk “Iestāde”) ir piešķīrusi atlasītām mikroorganismu grupām, balstoties uz katra atsevišķa gadījuma iepriekšēja novērtējuma par to taksonomisko identitāti, saistīto zināšanu kopumu un iespējamām bažām par nekaitīgumu attiecībā uz cilvēku veselību, dzīvnieku veselību un vidi.

* Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/41/ES (2009. gada 6. maijs) par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu (OV L 125, 21.5.2009., 75. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).”;

- 2) direktīvas C daļā aiz virsraksta “TĀDU PRODUKTU LAIŠANA TIRGŪ, KAS SATUR ĢMO VAI SASTĀV NO TIEM” iekļauj šādu sadaļu:

“I SADAĻA

VISPĀRĪGI NOTEIKUMI, KO PIEMĒRO PRODUKTIEM, KURI SATUR ĢMO VAI SASTĀV NO TIEM”;

- 3) aiz direktīvas 24. panta iekļauj šādu sadaļu un 24.a–24.h pantu:

“II SADAĻA

ĪPAŠI NOTEIKUMI, KO PIEMĒRO PRODUKTIEM, KURI SATUR ĢENĒTISKI MODIFICĒTUS MIKROORGANISMUS VAI SASTĀV NO TIEM

24.a pants

Priekšmets un ĢMM statuss

1. Šajā sadaļā ir noteikti īpaši noteikumi par tādu produktu laišanu tirgū, kas satur ģenētiski modificētus mikroorganismus (ĢMM) vai sastāv no tiem.
3. Ja vien šajā sadaļā nav noteikts citādi, šīs direktīvas noteikumus, kas piemērojami produktiem, kuri satur ĢMO vai sastāv no tiem, piemēro produktiem, kas satur ĢMM vai sastāv no tiem.

24.b pants

Informācijas prasību pielāgošana

Informācijas prasības attiecībā uz paziņojumiem pielāgo ĢMM īpašībām.

Šajā nolūkā Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 29.a pantu, lai grozītu III pielikumu ar mērķi paziņojumos par ĢMM laišanu tirgū paredzēt īpašas informācijas prasības, ciktāl to pamato ĢMM īpašības, neskarot II pielikumā noteiktos vides riska novērtējuma principus. Sagatavojot deleģētos aktus saskaņā ar šo punktu, Komisija balstās uz zinātniskiem pierādījumiem, kas saistīti ar ĢMM nekaitīguma un riska novērtējumu, tostarp attiecīgajiem Iestādes zinātniskajiem atzinumiem.

24.c pants

Piekrišanas derīgums

1. Kad piekrišana, kas piešķirta ĢMM laišanai tirgū, tiek pirmoreiz atjaunota saskaņā ar 17. pantu, tā ir derīga neierobežotu laiku, ja vien 17. panta 6. vai 8. punktā vai 18. panta 2. punktā minētais lēmums neparedz, ka atjaunošanas termiņš ir ierobežots, balstoties uz pamatotiem iemesliem, kuri izriet no konstatējumiem vides riska novērtējumā, kas veikts, ievērojot šo direktīvu, un uz lietošanas pieredzi, tostarp monitoringa rezultātiem, ja tas norādīts piekrišanā.
2. Nepiemēro 17. panta 6. punkta otro teikumu un 17. panta 8. punkta otro teikumu.

24.d pants

Analītiskās metodes

1. Ja paziņojuma iesniedzējs pienācīgi pamato, ka nav iespējams norādīt analītisko metodi, ar ko tiek identificēts un kvantificēts attiecīgais ĢMO, kārtību, kādā jāizpilda analītiskās metodes veikspējas prasības, pielāgo, kā norādīts īstenošanas aktā, kas pieņemts saskaņā ar 24.g panta 1. punkta a) apakšpunktu.
2. Kompetentā iestāde novērtē, vai paziņotāja sniegtā informācija par analītisko metodi pamato pielāgotas kārtības piemērošanu, lai izpildītu analītiskās metodes veikspējas prasības saskaņā ar 1. punktu.
- 2.a Attiecīgā gadījumā tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kura sagatavo 14. pantā minēto novērtējumu, var lūgt ekspertu palīdzību no attiecīgajām valsts references laboratorijām, kas minētas Regulas (EK) 1829/2003 32. pantā vai Regulas (ES) 2017/625 100. pantā, lai novērtētu, vai informācija, ko paziņojuma iesniedzējs devis saskaņā ar 1. punktu, pamato to, ka tiek piemērota pielāgota kārtība tam, kā panākt atbilstību analītiskās metodes veikspējas prasībām.

24.e pants

Paātrinātā procedūra

1. ĢMM var tikt piemērota šajā pantā paredzētā paātrinātā procedūra, ja tas atbilst visiem šādiem kritērijiem:
 - a) tas ir taksonomiski un molekulāri labi raksturots;
 - b) tas pieder pie taksonomiskas vienības, kurai ir kvalificēta pieņemuma par nekaitīgumu statuss;
 - c) ģenētiskā modifikācija neievieš un nerada bažas raisošu gēnu.
2. Īpašās informācijas prasības paziņojumos par tādu ĢMM laišanu tirgū, kuriem var piemērot paātrinātu procedūru, pielāgo to īpašībām, jo īpaši tam, ka tie atbilst 1. punktā noteiktajiem atbilstības kritērijiem.

I sadaļā noteiktās procedūras prasības pielāgo, lai nodrošinātu pierādījumu tam, ka ĢMM atbilst paātrinātās procedūras atbilstības kritērijiem, racionalizētu dažus procedūras elementus un paātrinātu termiņus.

3. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 29.a pantu, lai:
- a) papildinātu šo direktīvu, sīkāk precizējot paātrinātas procedūras atbilstības kritērijus, kā minēts 1. punkta a), b) un c) apakšpunktā;
 - b) papildinātu šo direktīvu, vajadzības gadījumā nosakot papildu kumulatīvus atbilstības kritērijus paātrinātai procedūrai, kā minēts 1. punktā, ciktāl to pamato jaunākās zinātnes atziņas par ĢMM nekaitīgumu, tehnoloģiju attīstība un pieredze, kas gūta saistībā ar līdzīgu mikroorganismu izplatīšanu;
 - c) grozītu III pielikumu, paredzot īpašas informācijas prasības ĢMM, kuriem var piemērot paātrinātu procedūru, ciktāl to pamato šo ĢMM īpašības un neskarot II pielikumā noteiktos vides riska novērtējuma principus. Komisija jo īpaši apsver, kāda III pielikumā norādītā informācija nav vajadzīga, jo ir izpildīti atbilstības kritēriji un dati, ko Iestāde iepriekš novērtējusi saistībā ar kvalificēta pieņēmuma par nekaitīgumu statusa piešķiršanu taksonomiskajai vienībai;
 - d) grozītu šo direktīvu, nosakot procedūras prasības tādu ĢMM vides riska novērtējumam, kuriem var piemērot paātrinātu procedūru, kā paredzēts 2. punkta otrajā daļā, ciktāl to pamato šo ĢMM īpašības un neskarot II pielikumā noteiktos vides riska novērtējuma principus. Šādas procedūras prasības nodrošina augstu cilvēka veselības, dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni un nepieciešamo apspriešanos ar kompetentajām iestādēm un sabiedrību.

Sagatavojot deleģētos aktus saskaņā ar šo punktu, Komisija balstās uz zinātniskiem pierādījumiem, kas saistīti ar ĢMM nekaitīguma un riska novērtējumu, tostarp attiecīgajiem Iestādes zinātniskajiem atzinumiem.

Sagatavojot deleģētos aktus, kā paredzēts a) apakšpunktā, Komisija uzskaita gēnu funkcijas un īpašības, kas var radīt kaitējumu cilvēka veselībai, dzīvnieku veselībai vai videi, lai precizētu 24.e panta 1. punkta c) apakšpunktā minēto bažas raisošā gēna kritēriju.

Pieņemot deleģētos aktus, kā paredzēts b) apakšpunktā, Komisija publicē ziņojumu, kurā pamato papildu atbilstības kritērijus paātrinātajai procedūrai, tostarp jaunāko zinātniskās literatūras pārskatu par ĢMM nekaitīgumu un to vides riska novērtējumu un raksturojumu. Šie deleģētie akti nepaplašina to ĢMM klāstu, kuriem var piemērot paātrināto procedūru.

24.f pants

To ĢMM monitorings un ziņošana, kuriem var piemērot paātrinātu procedūru

1. Ja, pamatojoties uz jebkuras saskaņā ar 6. pantu paziņotas izplatīšanas rezultātiem, saskaņā ar 13. panta 2. punkta b) apakšpunktu veiktā vides riska novērtējuma konstatējumiem, ĢMM īpašībām, tā paredzamā lietojuma raksturlielumiem un mērogu un uztvērējvides īpašībām, paziņojuma iesniedzējs uzskata, ka 13. panta 2. punkta e) apakšpunktā minētais monitoringa plāns nav vajadzīgs, paziņojuma iesniedzējs var ierosināt monitoringa plānu neiesniegt.
2. Kompetentā iestāde novērtē 1. punktā minēto priekšlikumu un pieņem galīgo lēmumu par to, vai ir vajadzīgs monitoringa. Rakstiskajā piekrišanā, kas minēta 19. pantā, norāda vai nu monitoringa prasības, kā izklāstīts 19. panta 3. punkta f) apakšpunktā, vai arī norāda, ka monitoringa nav nepieciešams.

24.g pants

Īstenošanas akti

1. Komisija pieņem īstenošanas aktus par:
 - a) pielāgotu kārtību attiecībā uz 24.d panta 1. punktā minēto analītiskās metodes veikspējas prasību izpildi;
 - b) pamatojošo informāciju, kas jāiesniedz 13. panta 2. punktā minētajā paziņojumā ar nolūku pierādīt atbilstību 24.e panta 1. punktā minētajiem kritērijiem, ar kuriem ĢMM var piemērot paātrinātu procedūru;
 - ba) pamatojošo informāciju, kas jāiekļauj 13. panta 2. punktā minētajā paziņojumā, ja tiek ierosināts neiesniegt monitoringa plānu, kā minēts 24.f pantā.
2. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar procedūru, kas minēta 30. panta 2. punktā.

24.h pants

Norādījumi

1. Iestāde publicē sīki izstrādātus norādījumus, lai palīdzētu paziņojuma iesniedzējiem sagatavot un noformēt paziņojumu par ĢMM laišanu tirgū saskaņā ar šo sadaļu.
2. Eiropas Savienības references laboratorijas (ESRL) ar Eiropas ĢMO laboratoriju tīkla (*ENGL*) palīdzību publicē sīki izstrādātus norādījumus, lai palīdzētu paziņojuma iesniedzējam piemērot 24.d pantu.”;

4) direktīvas 29.a pantu aizstāj ar šādu:

“29.a pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 16. panta 2. punktā, 21. panta 2. un 3. punktā, 24.b pantā, 24.e panta 3. punktā, 26. panta 2. punktā un 27. pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz pieciem gadiem no [šīs direktīvas spēkā stāšanās diena]. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu perioda beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tikpat ilgiem periodiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra perioda beigām.

3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 16. panta 2. punktā, 21. panta 2. un 3. punktā, 24.b pantā, 24.e panta 3. punktā, 26. panta 2. punktā un 27. pantā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu**.
5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
6. Saskaņā ar 16. panta 2. punktu, 21. panta 2. un 3. punktu, 24.b pantu, 24.e panta 3. punktu, 26. panta 2. punktu un 27. pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divu mēnešu laikā no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā perioda beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu iebildumus neizteikt. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo periodu pagarina par diviem mēnešiem.”

** OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.”

2. pants

Grozījumi Direktīvā 2010/53/EK

Direktīvu 2010/53/ES groza šādi:

1) direktīvas 2. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Šī direktīva attiecas uz transplantācijai paredzētu orgānu ziedošanu, testēšanu, aprakstīšanu, ieguvi, apstrādi, transportēšanu un transplantāciju, kā arī autologai izmantošanai paredzētu orgānu apstrādei.

1.b Attiecībā uz orgāniem, kas apstrādāti ārpus ķermeņa, izmantojot vielu ar farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2. punkta b) apakšpunkta nozīmē, lai ārstētu vai novērstu slimību pacientam, kuram orgāns tiks transplantēts, šo direktīvu piemēro orgānu apstrādes metodei pirms transplantācijas vai autologas izmantošanas, savukārt vielas izmantošanu reglamentē noteikumi, kas izklāstīti attiecīgi Direktīvā 2001/83/EK, Regulā (EK) 1394/2007****, Regulā (EK) Nr. 726/2004 un Regulā (ES) Nr. 536/2014.

1.c Attiecībā uz orgāniem, kas apstrādāti, izmantojot cilvēku izcelsmes vielas (turpmāk “*SoHO*”) preparātu Regulas (ES) 2024/1938 nozīmē, lai ārstētu vai novērstu slimību pacientam, kuram orgāns tiks transplantēts, šo direktīvu piemēro orgānu apstrādes metodei pirms transplantācijas vai autologai izmantošanai, savukārt *SoHO* preparāta izmantošanu reglamentē Regulā (ES) 2024/1938 izklāstītie noteikumi.

1.d Orgāns, ko apstrādā, tostarp izmantojot zāles, medicīniskas ierīces vai *SoHO* preparātus, joprojām ir orgāns, uz kuru attiecas šajā direktīvā izklāstītie noteikumi par orgānu kvalitāti un drošību un piemērojamie valsts noteikumi par orgānu iegūvi, piešķiršanu un transplantāciju.”;

2) direktīvas 3. pantu groza šādi:

-a) panta h) punktu aizstāj ar šādu:

“h) “orgāns” ir cilvēka ķermeņa noteikta daļa, ko veido dažādi audi, kuri saglabā savu struktūru, apasiņošanu un spēju attīstīt fizioloģiskas funkcijas ar ievērojamu autonomijas līmeni. Par orgānu uzskata arī orgāna daļu, ja to paredzēts izmantot cilvēka ķermenī tādām pašām nolūkam kā orgānu kopumā un ja tā saglabā struktūru un apasiņošanu; par orgānu uzskata arī kompozītus vaskularizētus audus;”;

b) pantā iekļauj šādus punktus:

“aa) “autologa izmantošana” ir kādas personas orgāna izņemšana un izmantošana tai pašai personai.

ab) “klīniskā iznākuma uzraudzības plāns” ir programma, kuras mērķis ir apkopot pierādījumus par orgānu apstrādes metodes ietekmi uz orgānu kvalitāti un uz orgānu transplantācijas vai autologas izmantošanas drošību un efektivitāti, kā to apliecina saņēmēju iznākumi;

- ba) “kompozīti vaskularizēti audi” ir cilvēka ķermeņa noteikta daļa, kurā ir vairāku veidu audi, kam nepieciešama asinsvadu un, ja norādīts, nervu ķirurģiska savienošana transplantācijai;
- ga) “augsta riska orgānu apstrādes metode” ir orgānu apstrādes metode, kas saistīta ar paaugstinātu transplantāta atteices vai nopietna nelabvēlīga iznākuma risku saņēmēja veselībai;
- gb) “medicīniskā ierīce”, ir medicīniskā ierīce, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 2017/745 2. panta 1) punktā, tostarp *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 2017/746***** 2. panta 2) punktā;
- gc) “zāles” ir zāles, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2) punktā;

- ka) “apstrāde” ir jebkura darbība, kas ietver rīkošanos ar orgāniem ārpus ķermeņa, tostarp, bet ne tikai, konservācija, zāļu, medicīnisku ierīču vai *SoHO* preparātu izmantošana un ķirurģija, un ko veic ar mērķi saglabāt vai uzlabot orgāna funkcijas vai modificēt tā īpašības, piemēram, imūnsaderību pirms transplantācijas, vai autologu izmantošanu, izņemot orgāna sagatavošanas darbības ķirurģiskas operācijas laikā transplantācijas gaitā vai autologā izmantošanā;
- oa) “būtiskas izmaiņas” ir jebkādas izmaiņas orgānu apstrādes metodē, par kurām ir pamats uzskatīt, ka tās ietekmēs klīniskos iznākumus, orgānu dzīvotspēju vai tādas īpašības kā imunoloģiskā saderība;
- ob) “*SoHO* preparāts” ir *SoHO* preparāts kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 2024/1938 3. panta 37. punktā;

2.a) direktīvas 4. panta 2. punkta d) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“d) orgānu ieguvei, apstrādei, iesaiņošanai un marķēšanai saskaņā ar 5., 6., 6.a un 8. pantu;”;

3) direktīvā iekļauj šādu 6.a pantu:

“6.a pants

Orgānu apstrāde

1. Dalībvalstis nodrošina, ka pirms jaunas orgānu apstrādes metodes ieviešanas tiek veikts ieguvumu un riska novērtējums, ņemot vērā paredzēto klīnisko indikāciju un visus pieejamos pierādījumus par metodes ietekmi uz orgāna kvalitāti un transplantācijas vai autologas izmantošanas drošību un efektivitāti. Ieguvumu un riska novērtējumu dokumentē un dara zināmu kompetentajai iestādei saskaņā ar valsts tiesību aktiem.
 - 1.a Ja zinātniskie pierādījumi un klīniskie dati, kas pieejami, lai veiktu orgānu apstrādes metodes ieguvumu un riska novērtējumu, nav pietiekami, dalībvalstis nodrošina, ka metodi neizmanto ārpus kompetentās iestādes apstiprināta klīniskā iznākuma uzraudzības plāna.
 2. Ja pieejamie zinātniskie pierādījumi un klīniskie dati ir pietiekami, lai veiktu ieguvumu un riska novērtējumu, un ieguvumu un riska novērtējumā konstatēts augsts risks, dalībvalstis nodrošina, ka orgānu apstrādes metodi neizmanto bez kompetentās iestādes iepriekšējas atļaujas, izņemot saistībā ar apstiprinātu klīniskā iznākuma uzraudzības plānu.

- 2.a Pierādījumus, kas savākti apstiprinātā klīniskā iznākuma uzraudzībā, iesniedz kompetentajai iestādei, lai attiecīgā gadījumā pamatotu orgānu apstrādes metodes atļaušanu saskaņā ar valsts tiesību aktiem.
- 2.b Ja orgānu apstrādes metode ietver zāļu, medicīniskas ierīces vai *SoHO* preparāta izmantošanu, pieejamos pierādījumus par to izmantošanu ņem vērā ieguvumu un riska novērtējumā un klīniskā iznākuma uzraudzības plāna izstrādē, neveicot neatkarīgu ieguvumu un riska novērtējumu par attiecīgo zāļu, medicīniskās ierīces vai *SoHO* preparāta izmantošanu.

Atļauja izmantot orgānu apstrādes metodi saskaņā ar šo direktīvu neskar noteikumus, kas attiecībā uz izmantotajām zālēm, medicīniskajām ierīcēm vai *SoHO* preparātiem izklāstīti Direktīvā 2001/83/EK, Regulā (EK) Nr. 726/2004, Regulā (EK) Nr. 1394/2007, Regulā (ES) 2024/1938, Regulā (ES) Nr. 536/2014, Regulā (ES) 2017/745 un Regulā (ES) 2017/746.

- 2.c Nosakot valsts prasības orgānu apstrādes metožu atļaušanai, dalībvalsts nodrošina augstus kvalitātes un drošības standartus un ņem vērā visas pamatnostādnes, kas publicētas, ievērojot šā panta 12. punktu.

Dalībvalstis precizē nosacījumus būtisku izmaiņu ieviešanai attiecībā uz atļautās orgānu pārstrādes metodes posmiem, kā arī attiecībā uz orgānu pārstrādes metodes atļaujas apturēšanu vai atcelšanu.

Dalībvalstis pēc Komisijas vai citas dalībvalsts pieprasījuma sniedz informāciju par šajā punktā minētajām valsts prasībām un to īstenošanu.

- 2.d Dalībvalstis var saglabāt vai ieviest valsts noteikumus, kas izņēmuma kārtā atļauj izmantot orgānu apstrādes metodi bez atļaujas un ārpus apstiprināta klīniskā iznākuma uzraudzības plāna, ja tas ir nepieciešams, lai ārstētu pacientu, kuram nav terapeitiskas alternatīvas un kuram ir tūlītēja vajadzība pēc transplantācijas vai autologas izmantošanas.

- 3.a Šo pantu nepiemēro orgānu apstrādes metodēm, kas attiecīgajā dalībvalstī ir vispāratzītas pirms [24 mēneši no šīs direktīvas stāšanās spēkā].

Dalībvalstis publicē to teritorijā vispāratzīto orgānu apstrādes metožu sarakstu un dara to zināmu Komisijai.

3.b Šā panta noteikumus par ieguvumu un riska novērtējumu, klīniskā iznākuma uzraudzības plānu un orgānu apstrādes metožu iepriekšēju atļaušanu nepiemēro, ja šāda metode ietver:

- a) pētāmu zāļu izmantošanu klīniskā pārbaudē, kas atļauta saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 536/2014, vai pētāmas ierīces izmantošanu klīniskā pētījumā, kas atļauts saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 62. pantu, vai ierīces izmantošanu veiktspējas pētījumā, kas atļauts saskaņā ar Regulas (ES) 2017/746 58. pantu, vai *SoHO* preparāta izmantošanu, kas vēl nav atļauts *SoHO* klīniskajā pētījumā, kurš atļauts saskaņā ar Regulu (ES) 2024/1938, attiecībā uz to pašu klīnisko indikāciju un atļautās lietošanas jomu saskaņā ar klīniskās pārbaudes, klīniskā pētījuma vai klīniskā iznākuma uzraudzības protokolu, ja piemērojams;
- b) zāļu izmantošanu saskaņā ar tirdzniecības atļaujas noteikumiem vai medicīniskas ierīces izmantošanu saskaņā ar piemērojamās atbilstības novērtēšanas procedūras rezultātiem, vai *SoHO* preparāta izmantošanu saskaņā ar *SoHO* preparāta atļaujas noteikumiem, kas īpaši paredzēta minētajai orgānu apstrādes metodei.

Dalībvalstis nodrošina, ka pirms šā punkta a) apakšpunktā minētās atļaujas piešķiršanas tiek informētas kompetentās iestādes, kas ir atbildīgas par šīs direktīvas īstenošanu, lai tās varētu novērtēt un nodrošināt atbilstību šajā direktīvā paredzētajiem noteikumiem un valsts noteikumiem, kas reglamentē orgānu iegūvi, piešķiršanu un transplantāciju.

4. Ja orgāna apstrāde ietver zāļu izmantošanu, dalībvalstis nodrošina, ka zāles ir atļautas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK* vai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004**.
6. Ja orgāna apstrāde ietver medicīniskas ierīces izmantošanu, dalībvalstis nodrošina, ka medicīniskā ierīce ir laista tirgū vai nodota ekspluatācijā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745*** un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/746****.
7. Ja orgāna apstrāde ietver *SoHO* preparāta izmantošanu, dalībvalstis nodrošina, ka ir piešķirta attiecīgā *SoHO* preparāta atļauja saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2024/1938****.

8. Ja orgānu apstrāde ietver zāļu, medicīnisko ierīču vai *SoHO* preparātu izmantošanu, kompetentās iestādes un iestādes, kas atbild par Direktīvas 2001/83/EK, Regulas (EK) Nr. 726/2004, Regulas (ES) 2017/745, Regulas (ES) 2017/746 un Regulas (ES) 2024/1938 prasību īstenošanu, sadarbojas, lai kompetentās iestādes, kas atbild par šīs direktīvas īstenošanu, varētu nodrošināt atbilstību šajā direktīvā paredzētajiem noteikumiem un valsts noteikumiem, kas reglamentē orgānu iegūvi, piešķiršanu un transplantāciju, un apmainīties ar klīniskā iznākuma datiem, informāciju par vigilanci un inspekcijām vai jebkādiem citiem jautājumiem, kas ietekmē orgānu kvalitāti vai transplantācijas vai autologas izmantošanas drošību vai efektivitāti, neskarot piemērojamos noteikumus par datu aizsardzību un konfidencialitāti.

11. Dalībvalstis paziņo cita citai un Komisijai orgānu apstrādes metodes, kas ir atļautas to teritorijā saskaņā ar šo pantu. Komisija mitina platformu, lai atvieglotu šo informācijas apmaiņu.

12. Komisija sadarbībā ar kompetentajām iestādēm var izstrādāt pamatnostādnes par ieguvumu un riska novērtēšanas metodiku, tostarp augsta riska orgānu apstrādes metožu noteikšanu, un klīniskā iznākuma uzraudzības plānu.

Komisija saskaņā ar 30. panta 2. punktā minēto procedūru var pieņemt īstenošanas aktus, kuros, ja tas vajadzīgs, lai nodrošinātu augstus orgānu kvalitātes un drošības standartus pārrobežu transplantācijā, nosaka minimālās prasības attiecībā uz ieguvumu un riska novērtēšanas metodiku, tostarp attiecībā uz augsta riska orgānu apstrādes metožu noteikšanu, un klīniskā iznākuma uzraudzības plānu.

* Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

** Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

*** Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

**** Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1938 (2024. gada 13. jūnijs) par kvalitātes un drošuma standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK (OV L, 2024/1938., 17.7.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

***** Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 121.–137. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

***** Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176.–332. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).”;

3.a) direktīvas 11. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1) Dalībvalstis nodrošina, ka pastāv ziņošanas sistēma, lai ziņotu, izmeklētu, reģistrētu un pārsūtītu atbilstošu un vajadzīgu informāciju par nopietniem nevēlamiem notikumiem, kuri var ietekmēt orgānu kvalitāti un drošību un kuri var attiekties uz orgānu pārbaudēm, aprakstīšanu, iegūvi, apstrādi un transportēšanu, kā arī visām nopietnām nevēlamām blaknēm, ko novēro transplantācijas laikā vai pēc tās vai autologā izmantošanā, un kuri var būt saistīti ar minētajām darbībām.”;

3.b) direktīvas 16. panta 1. punkta pirmajā teikumā “visas orgānu ziedošanas un transplantācijas darbības” aizstāj ar šādu:

“visas orgānu ziedošanas un transplantācijas darbības, kā arī saistībā ar orgānu apstrādi”;

3.c) direktīvā iekļauj šādu 16.a pantu:

“16.a pants

Personas datu izmantošana sabiedrības interesēs orgānu transplantācijas jomā

Dalībvalstis nodrošina, ka saistībā ar orgānu ziedošanas un transplantācijas darbībām savāko, kā arī orgānu apstrādei savākto personas datu, tostarp datu par veselību un ģenētisko datu, apstrādi vajadzības gadījumā var veikt nolūkos, kas nav tie, kuriem dati sākotnēji tika vākti:

1. lai nodrošinātu pacientu drošību un augstus kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēku orgāniem un veselības aprūpi; vai
2. datu kopīgošanai pāri robežām Savienībā, lai atbalstītu transplantācijas iznākumu analīzi lielākās pacientu kohortās.

Uzskata, ka šāda personas datu apstrāde ir sabiedrības interesēs sabiedrības veselības jomā.”;

- 4) pielikuma B daļā pievieno šādu ierakstu:

“Apstrāde

Apstrādes darbības, ko orgānam veic, lai saglabātu vai uzlabotu orgāna darbību vai mainītu tā īpašības, piemēram, imūnsaderību pirms transplantācijas, vai autologu izmantošanu, un kas var ietekmēt tā kvalitāti un drošību, tostarp jo īpaši, bet ne tikai, konservāciju, zāļu, medicīnisko ierīču vai *SoHO* preparātu izmantošanu un ķirurģiju.”

3. pants

Transponēšana

1. Dalībvalstis vēlākais līdz [36 mēneši pēc spēkā stāšanās dienas] pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmus minēto noteikumu tekstus.
2. Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.
3. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

4. pants

Stāšanās spēkā

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

5. pants

Adresāti

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Strasbūrā,

*Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs*