



Brussell, 8 ta' Ġunju 2026
(OR. en)

9805/26

**Fajl Interistituzzjonali:
2025/0405 (COD)**

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

NOTA

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kunsill
Suġġett:	Proposta għal DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li temenda d-Direttivi 2001/18/KE u 2010/53/UE rigward l-introduzzjoni fis-suq ta' mikroorganizmi ġenetikament modifikati u l-ipproċessar tal-organi - Approċċ ġenerali

I. INTRODUZZJONI

1. Fis-16 ta' Diċembru 2025, il-Kummissjoni pprezentat lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttivi 2001/18/KE u 2010/53/UE rigward l-introduzzjoni fis-suq ta' mikroorganizmi ġenetikament modifikati u l-ipproċessar tal-organi¹. Din il-proposta kienet parti minn pakkett usa' tas-saħħa u takkumpanja r-Regolament dwar l-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija. Il-proposta ġiet ipprezentata mingħajr valutazzjoni tal-impatt iżda fis-26 ta' Mejju 2026 ġie ppubblikat mill-Kummissjoni dokument ta' ħidma tal-persunal tal-Kummissjoni² li jiġbor fil-qosor l-evidenza li tappoġġa l-proposta legiżlattiva.

¹ 17103/25

² 9833/26 + ADD1

2. Id-Direttiva proposta tintroduċi emendi mmirati għal żewġ Direttivi settorjali biex jinkiseb proċess regolatorju aktar effiċjenti għall-Mikroorganizmi Ġenetikament Modifikati (GMMs), inkluż proċedura sommarja għal ċerti GMMs, u biex jiġu aġġornati d-dispożizzjonijiet biex jiġu żgurati s-sikurezza u l-kwalità dwar it-trapjantar tal-organi filwaqt li jitqiesu l-aħħar żviluppi xjentifiċi u kliniċi. Dawn jirriflettu l-innovazzjoni fir-rigward tal-ipproċessar tal-organi li tippermetti perjodi ta' żmien itwal bejn il-ġbir tal-organi u t-trapjantar.
3. L-abbozz ta' Direttiva huwa bbażat fuq l-Artikoli 114 u 168 (4) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) (proċedura leġislattiva ordinarja).
4. L-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew dwar il-proposta giet adottata fit-18 ta' Marzu 2026³, filwaqt li l-Kumitat tar-Reġjuni ddeċieda li ma jagħtix opinjoni dwar il-proposta.
5. Il-Kamra tad-Deputati Taljana ppreżentat valutazzjoni pożittiva filwaqt li qajmet tħassib dwar l-għoti tas-setgħat lill-Kummissjoni. Is-Senat Rumenu ippreżentat opinjoni, li b'mod ġenerali tappoġġa l-oġettivi tal-proposta iżda li tqajjem tħassib dwar il-proporzjonalità fir-rigward tal-emendi proposti għad-Direttiva 2010/53/UE. Il-Parlament Żvediż ippreżentat opinjoni motivata li tqajjem tħassib dwar is-sussidjarjetà fir-rigward tal-emendi proposti għad-Direttiva 2010/53/UE u qajmet dubji dwar il-valur miżjud tagħhom. Fis-27 ta' Mejju 2026 waslet opinjoni mingħand il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data⁴.
6. Il-Grupp ta' Hidma dwar il-Farmaċewtiċi u l-Apparat għal Użu Mediku (WPPMD) iddiskuta l-proposta fil-laqgħat tiegħu tal-10 ta' Frar, il-5 u s-6 ta' Marzu, il-15 u s-16 ta' April, it-8 ta' Mejju u t-22 ta' Mejju u qabel b'mod ġenerali dwar it-test fl-anness ta' din in-nota.
7. Fil-Parlament Ewropew, il-Kumitat għas-Saħħa Pubblika (SANT) u l-Kumitat għall-Ambjent, il-Klima u s-Sikurezza tal-Ikel (ENVI) għandhom ir-responsabbiltà ewlenija. Il-MPE Adam Jarubas (PPE, PL) u l-MPE Marta Temido (S&D, PT) inħatru rapporteurs.

³ 7842/26

⁴ 9783/26

II. SITWAZZJONI ATTWALI

8. Il-Presidenza Ċiprijotta organizzat żewġ laqgħat tal-Grupp ta' Hidma ddedikati għall-preżentazzjoni tal-proposta u għall-indirizzar ta' kummenti u mistoqsijiet speċifiċi mid-delegazzjonijiet. Il-Presidenza mbagħad ipprezentat tliet verżjonijiet ta' test ta' kompromess fil-Grupp ta' Hidma, bi tveġiba għal talbiet mid-delegazzjonijiet b'enfasi, fost l-oħrajn, fuq it-titjib taċ-ċarezza tad-dispożizzjonijiet, il-limitazzjoni u l-inkwadrar tas-setgħat, u l-allinjament tad-dispożizzjonijiet mal-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni.
9. Il-kwistjonijiet ewlenin indirizzati matul l-eżami u l-adattamenti implimentati kienu dawn li ġejjin (ir-referenzi elenkati jirriflettu n-numerazzjoni fir-reviżjoni proposta):

Fl-Artikolu 1 (Emendi għad-Direttiva 2001/18/KE):

- il-kjarifika u l-ispeċifikazzjoni tad-definizzjoni l-ġdida proposta dwar l-Istatus ta' Preżunzjoni ta' Sikurezza Kwalifikata (żieda mal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/18/KE);
- l-għoti ta' aktar dettalji dwar l-adattament tar-rekwiżiti ta' informazzjoni u s-setgħat previsti (l-Artikolu 24b);
- iż-żamma tal-ewwel kunsens limitat biż-żmien, segwit minn kunsens imġedded potenzjalment bla limitu, madankollu tiżdied il-possibbiltà li tiġi ristretta l-validità tal-kunsens imġedded għal raġunijiet ġustifikati (l-Artikolu 24c);
- l-adattament tad-dispożizzjonijiet dwar il-metodi analitiċi; iż-żieda ta' possibbiltà għall-awtoritajiet kompetenti li jitolbu appoġġ mil-laboratorji ta' referenza nazzjonali (l-Artikolu 24d);
- l-adattament tat-terminologija minn "GMMs ta' riskju baxx" għal "GMMs eliġibbli għal proċedura sommarja" biex tiġi pprovduta deskrizzjoni aktar fattwali; l-adattament tad-deskrizzjoni ta' din il-kategorija ta' GMMs għaċ-ċarezza; reviżjoni tas-setgħat biex jiġu inkwadri u ċċarati aħjar id-dispożizzjonijiet li jistgħu jiġu riveduti permezz ta' atti delegati (l-Artikolu 24e);

- l-ispeċifikazzjoni tar-rwol u tal-kompetenza mill-awtoritajiet kompetenti rigward ir-rekwiżiti għall-monitoraġġ (l-Artikolu 24f) u ż-żieda ta' att ta' implimentazzjoni relatat dwar ir-rekwiżiti ta' informazzjoni f'każ li notifikatur jipproponi li ma jiġix sottomess pjan ta' monitoraġġ (l-Artikolu 24f u l-Artikolu 24g, il-paragrafu 1 (ba));
- iż-żieda ta' dispożizzjoni dwar gwida biex tassisti lin-notifikaturi (l-Artikolu 24h);
- b'mod ġenerali: allinjament mat-terminoloġija użata fir-Regolament dwar tekniki ġenomiċi ġodda, maqbul reċentement mill-koleġislaturi u adottat mill-Kunsill⁵, u l-għoti ta' aktar dettall bl-għan li jiġu ċċarati d-dispożizzjonijiet biex tiġi appoġġata l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet.

Fl-Artikolu 2 (Emendi għad-Direttiva 2010/53/UE):

- ir-reviżjoni ulterjuri tal-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva biex tiġi ċċarata r-rilevanza tal-adattamenti għax-xenarju ta' użu awtologu, u l-kjarifika tar-relazzjoni bejn id-Direttiva 2010/53/UE u oqfsa legali rilevanti oħra (reviżjoni tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2010/53/UE);
- iż-żieda ta' diversi definizzjonijiet ġodda, inkluż dwar "użu awtologu", l-adattament tad-definizzjoni eżistenti dwar "organu", l-adattament tad-definizzjoni l-ġdida proposta dwar "ipproċessar" u t-tneħħija tal-adattament propost tad-definizzjoni ta' "trapjantar", sabiex tittejjeb iċ-ċarezza tad-dispożizzjonijiet u l-allinjament ma' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni (reviżjoni tal-Artikolu 3 tal-Parti B tal-Anness tad-Direttiva 2010/53/UE);
- l-adattament ta' dispożizzjonijiet f'diversi istanzi biex jirriflettu ż-żieda ta' definizzjoni ġdida dwar "ipproċessar" u biex jiċċaraw liema dispożizzjonijiet huma applikabbli għall-"użu awtologu" tal-organi;
- id-deskrizzjoni f'aktar dettall tal-valutazzjoni benefiċċji/riskji li għandha titwettaq qabel l-introduzzjoni ta' metodu ġdid ta' pproċessar tal-organi, il-monitoraġġ tal-eżitu kliniku relatat, u d-delineazzjoni minn oqfsa legali rilevanti oħra f'dak il-kuntest (l-Artikolu 6a, il-paragrafu 1, 1a, 2, 2a, 2b);

⁵ 17037/1/25 REV1

- l-enfasi fuq il-kompetenza u r-rwol tal-awtoritajiet u s-servizzi nazzjonali fl-awtorizzazzjoni ta' metodi tal-ipproċessar tal-organi (l-Artikolu 6a, il-paragrafu 2c), għall-għoti ta' trattament u l-iżgurar tal-kontinwità tal-kura f'sitwazzjonijiet kliniċi speċifiċi (l-Artikolu 6a, il-paragrafu 2d), l-għoti ta' eżenzjonijiet għal metodi nazzjonali tal-ipproċessar (l-Artikolu 6a, il-paragrafu 3a) – filwaqt li jinqabdu wkoll elementi tal-proposta tal-Kummissjoni ppreżentati fil-paragrafi 9 u 10;
 - iż-żieda ta' aktar dettalji dwar id-derogi dwar il-valutazzjonijiet benefiċċji/riskji, il-pjanijiet ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku u l-awtorizzazzjoni minn qabel tal-metodi tal-ipproċessar tal-organi fid-dawl ta' oqfsa legali rilevanti oħra filwaqt li tiġi żgurata l-kollaborazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti responsabbli għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva (l-Artikolu 6a, il-paragrafu 3b);
 - l-adattament tat-terminologija li tiddekrivi l-obbligi tal-Istati Membri dwar it-teknoloġiji tal-ipproċessar li jinvolvu l-użu ta' prodott mediċinali, apparat mediku jew preparat tas-SoHO biex jitqiesu d-differenzi fl-istrutturi nazzjonali (l-Artikolu 6a, il-paragrafi 4, 6, 7) u dwar il-kollaborazzjoni bejn l-awtoritajiet (l-Artikolu 6a, il-paragrafu 8);
 - ir-reviżjoni tad-dispożizzjonijiet dwar il-pubblikazzjoni u l-komunikazzjoni dwar metodi awtorizzati għall-ipproċessar tal-organi (l-Artikolu 6a, il-paragrafu 11);
 - ir-reviżjoni tad-dispożizzjonijiet dwar il-linji gwida u l-atti ta' implimentazzjoni relatati dwar il-valutazzjonijiet benefiċċji/riskji, dwar l-identifikazzjoni ta' metodi ta' pproċessar tal-organi b'riskju għoli u dwar il-monitoraġġ tal-eżitu kliniku biex jiġi pprovdut qafas aktar ċar għal dawn l-atti u l-kollaborazzjoni bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri (l-Artikolu 6a, il-paragrafu 12 – li jgħaqqad elementi tal-proposta tal-Kummissjoni ppreżentata fil-paragrafi 5 u 12);
 - iż-żieda tal-Artikolu 16a dwar l-użu ta' data personali għal raġunijiet ta' interess pubbliku fil-qasam tat-trapjantar tal-organi;
 - b'mod ġenerali: allinjament mat-terminologija użata f'leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni, l-għoti ta' ta' dettalji addizzjonali u riorganizzazzjoni tal-elementi tat-test biex jiġu ċċarati d-dispożizzjonijiet bil-ħsieb li tiġi appoġġata l-implimentazzjoni.
10. Fl-aħħar nett, l-iskadenza tat-traspożizzjoni nbidlet minn 24 għal 36 xahar fl-Artikolu 3.
11. It-test f'diversi premissi ġie aġġornat u ġew miżjuda xi premissi biex jipprovdu spjegazzjonijiet li jikkorrispondu għall-artikoli.

12. Fil-laqgħa tiegħu tal-5 ta' Ġunju 2026, il-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti (Parti I) eżamina t-test ta' kompromess u qabel li jistieden lill-Kunsill jilhaq approċċ ġenerali⁶.
13. Il-Presidenza tqis li t-test ta' kompromess ippreżentat fl-Anness iwieġeb b'mod effettiv għat-thassib espress mid-delegazzjonijiet, huwa bbilanċjat tajjeb u jirrappreżenta l-pożizzjoni kondiviża tal-Kunsill.

III. Konkluzjoni

14. Il-Kunsill mistieden jilhaq approċċ ġenerali dwar it-test, kif jinsab fl-Anness ta' dan id-dokument, fil-laqgħa tiegħu tas-16 ta' Ġunju 2026. L-approċċ ġenerali ser jikkostitwixxi l-mandat tal-Kunsill għal negozjati futuri mal-Parlament Ewropew fil-kuntest tal-proċedura legiżlattiva ordinarja.

⁶ 9527/26 + COR1

2025/0405 (COD)

Abbozz ta'

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li temenda d-Direttivi 2001/18/KE u 2010/53/UE rigward l-introduzzjoni fis-suq ta' mikroorganizmi ġenetikament modifikati u l-ipproċessar tal-organi

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew¹,

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Regjuni,

Filwaqt li jaġixxu f'konformità mal-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

¹ ĠU C , , p. .

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) .../... [l-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija] jistabbilixxi qafas biex tissaħħaħ il-kompetittività tas-settur tal-bijoteknoloġija tas-saħħa fl-Unjoni, mir-riċerka u l-iżvilupp sal-introduzzjoni f'waqtha fis-suq tal-Unjoni u l-produzzjoni ta' innovazzjonijiet u prodotti bijoteknoloġiċi, filwaqt li jissalvagwardja standards għoljin ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, tas-sikurezza tal-pazjent u tas-saħħa tal-annimali, tal-ambjent, tal-etika, tal-kwalità tal-prodotti, tas-sikurezza alimentari u tal-għalf, u tal-bijosigurtà. Għall-finijiet ta' dak ir-Regolament, il-bijoteknoloġija tas-saħħa tfisser l-applikazzjoni tal-bijoteknoloġija għall-promozzjoni, għall-protezzjoni jew għar-restawr tas-saħħa tal-bniedem u applikazzjonijiet bijoteknoloġiċi rilevanti għas-saħħa tal-annimali, għas-saħħa tal-pjanti, għas-saħħa pubblika veterinarja, u s-sikurezza alimentari u tal-għalf, sa fejn dawn l-oqsma jikkontribwixxu direttament jew indirettament għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u jallinjaw mal-oġġettivi tas-saħħa pubblika tal-Unjoni, kif stabbilit fl-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE).

- (2) Minhabba li l-objettivi tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill² u tad-Direttiva 2010/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³ huma marbuta mill-qrib ma' dawk tar-Regolament (UE) .../... [l-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija], u meta jitqies li, mill-adozzjoni ta' dawk id-Direttivi, sar progress sinifikanti fil-bijoteknoloġija, huwa xieraq li dawn jiġu adattati sabiex jiġu allinjati mar-realtajiet teknoloġiċi godda u biex tiġi żgurata l-konsistenza mal-objettivi u mad-dispożizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament (UE) .../... [l-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija]. Din id-Direttiva għandha l-għan li ttejjeb il-funzjonament tas-suq intern fir-rigward tal-mikroorganizmi ġenetikament modifikati (GMMs) filwaqt li żżomm livell għoli ta' sikurezza għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent u li tistabbilixxi standards għoljin ta' kwalità u sikurezza tal-metodi tal-ipproċessar tal-organi. Jenħtieg li dan isir bil-ħsieb li jittejjeb l-konsistenza, iċ-ċarezza legali u l-adegwatezza tal-qafas legiżlattiv tal-Unjoni għall-bijoteknoloġija, u eventwalment biex jiżguraw id-disponibbiltà ta' terapiji sikuri u ta' kwalità għolja u prodotti oħra għaċ-ċittadini tal-Unjoni. Fir-rigward tal-Artikolu 114 TFUE, din id-Direttiva tintroduċi dispożizzjonijiet speċifiċi applikabbli għall-introduzzjoni fis-suq ta' GMMs. Fir-rigward tal-Artikolu 168(4) TFUE, din id-Direttiva tistabbilixxi approċċ komuni rigward l-awtorizzazzjoni mill-awtoritajiet kompetenti tal-metodi tal-ipproċessar tal-organi.

² Id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1,

ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>)

³ Id-Direttiva 2010/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Lulju 2010 dwar l-istandards tal-kwalità u s-sikurezza ta' organi umani maħsuba għal trapjanti (ĠU L 207, 6.8.2010, p. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

- (3) GMMs, bħall-batterji, l-alki, il-fungi u l-viruses, bħala prodotti jew fihom, għal uzi għajr l-ikel u l-għalf, huma soġġetti għad-Direttiva 2001/18/KE. Mindu giet adottata dik id-Direttiva, sar progress sinifikanti fil-bijoteknoloġija, u issa l-GMMs jistgħu jintużaw pereżempju bħala bijofertilizzanti, bijostimulanti, aġenti ta' bijokontroll jew fihom, u għall-bijorimedju, it-trattament tal-ilma mormi, il-bijoestrazzjoni u l-bijolesija, filwaqt li joffru benefiċċji fis-setturi agroalimentari, industrijali u ambjentali usa'.
- (4) B'segwitu għal mandat mill-Kummissjoni, fid-19 ta' Ġunju 2024, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") adottat opinjoni dwar l-applikazzjoni ta' żviluppi ġodda fil-bijoteknoloġija għall-mikroorganizmi⁴. Hija kkonkludiet li l-perikli possibbli huma relatati mal-bidliet introdotti, irrispettivament mill-metodu użat, u li l-valutazzjoni tar-riskju jenħtieġ li tkun ibbażata fuq il-karatteristiċi tal-prodott li fih mikroorganizmi jew jikkonsisti fihom. Hija kkonkludiet ukoll li għal ċerti GMMs, ikunu meħtieġa inqas rekwiżiti għall-valutazzjoni tar-riskju meta mqabbla ma' dawk applikabbli għall-OĠM b'mod ġenerali. Fl-aħħar nett, l-Awtorità qieset li, għal ċerti GMMs, il-ħtieġa għal monitoraġġ ambjentali ta' wara t-tqegħid fis-suq (PMEM, post-market environmental monitoring) tista' tiġi rrinunzjata abbażi tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali.

⁴ Il-Bord tal-EFSA dwar l-OĠM (il-Bord tal-EFSA dwar Organizmi Ġenetikament Modifikati), 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) Id-Direttiva 2001/18/KE tfasslet primarjament billi tqiesu l-pjanti ġenetikament modifikati miksuba minn ċerti tekniki ġenomiċi stabbiliti, b'mod partikolari tekniki li jintroduċu f'organizmu materjal ġenetiku minn speċijiet li ma jistgħux jinkroċjaw (transġenesi). Fid-dawl ta' dan u filwaqt li jitqiesu l-konklużjonijiet tal-Awtorità dwar il-GMMs, kif ukoll il-proprjetajiet bijoloġiċi, il-kapaċitajiet u l-applikazzjonijiet potenzjali tal-GMMs, li jvarjaw b'mod sinifikanti minn dawk tal-pjanti, jenħtieġ li d-Direttiva 2001/18/KE tiġi adattata għall-ispeċifità jiet tal-GMMs. Dan huwa maħsub biex jippermetti li l-prodotti innovattivi jaslu fis-suq qabel ma jsiru obsoleti u mingħajr kostijiet ta' awtorizzazzjoni sproporzjonati, filwaqt li jinżamm livell għoli ta' sikurezza għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-animali u għall-ambjent.
- (6) Għal dik ir-raġuni, jenħtieġ li d-Direttiva 2001/18/KE tiġi emendata biex tintroduċi dispożizzjonijiet speċifiċi applikabbli għall-introduzzjoni fis-suq tal-GMMs bil-għan li jinholoq qafas leġiżlattiv imfassal apposta, aktar effiċjenti u simplifikat, filwaqt li jinżamm livell għoli ta' sikurezza għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-animali u għall-ambjent. Meta jitqies li l-perikli possibbli huma relatati mal-bidliet introdotti fil-ġenoma ta' mikroorganizmu irrispettivament mill-metodu użat, u li l-mikroorganizmi spiss jiġu mmodifikati permezz ta' kombinazzjoni ta' tekniki differenti, inklużi kemm tekniki ġenomiċi stabbiliti kif ukoll ġodda⁵, dawk id-dispożizzjonijiet jenħtieġ li jkopru l-GMMs b'mod ġenerali mingħajr enfasi fuq tekniki speċifiċi.

⁵ Parisi, C., Rodríguez-Cerezo, E., Current and future market applications of new genomic techniques, EUR 30589 EN, l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, il-Lussemburgu, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

- (7) Għall-finijiet tad-Direttiva 2001/18/KE, id-definizzjonijiet ta' "mikroorganizmu" u "GMMs" jenħtieġ li jkunu bbażati fuq dawk tad-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶ bl-esklużjoni ta' ċelloli tal-annimali u tal-pjanti f'koltura. Sabiex jiġi żgurat li l-qafas applikabbli ġenerali dwar l-OĠM jibqa' konsistenti, iċ-ċelloli tal-annimali u tal-pjanti jenħtieġ li jkunu soġġetti għall-istess regoli, irrispettivament minn jekk humiex f'koltura, mhux f'koltura jew integrati fl-organizmi sħaħ. Għalhekk, jenħtieġ li d-dispożizzjonijiet speċifiċi jkopru biss il-mikroorganizmi fis-sens bijoloġiku, inklużi l-gruppi tassonomiċi Arkea u Batterja, l-ispeċijiet unicellolari u l-istadji tal-ħajja rilevanti ta' Protozoa, Kromista u Fungi, kif ukoll il-fungi filamenużi u l-viruses, filwaqt li jeskludu ċ-ċelloli tal-annimali u tal-pjanti f'koltura.
- (8) Sabiex jiġu riflessi l-proprjetajiet speċifiċi tal-GMMs, ir-rekwiżiti ta' informazzjoni kif stabbiliti fl-Anness III tad-Direttiva 2001/18/KE li għandhom jintużaw fil-valutazzjoni tar-riskju ambjentali jenħtieġ li jiġu adattati abbażi tal-informazzjoni u tal-evidenza disponibbli fir-rigward tal-GMMs, filwaqt li jiġu rrispettati l-prinċipji għall-valutazzjoni tar-riskji ambjentali tal-OĠM stabbiliti fl-Anness II ta' dik id-Direttiva. Sabiex jitwettqu dawk l-adattamenti, is-setgħa li jiġu adottati atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea jenħtieġ li tiġi ddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-emendar tar-rekwiżiti ta' informazzjoni stabbiliti fl-Anness III tad-Direttiva 2001/18/KE.

⁶ Id-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-użu konfinat ta' mikroorganizmi modifikati ġenetikament ĠU L 125, 21.5.2009, p. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>.

- (9) Għal ragunijiet ta' proporzjonalità, jenħtieg li l-kunsens, mal-ewwel tiġdid tiegħu, ikun validu għal perjodu mhux limitat, għajr jekk jiġi deċiż mod ieħor fiż-żmien ta' dak it-tiġdid abbażi tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali u l-informazzjoni disponibbli dwar il-prodott ikkonċernat. Jenħtieg li kwalunkwe miżura meħtieġa għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, tas-saħħa tal-annimali u tal-ambjent tkompli tiġi adottata fi kwalunkwe hin meta tali kunsens mogħti ma jibqax jissodisfa l-kundizzjonijiet tas-sikurezza stabbiliti fid-Direttiva 2001/18/KE, filwaqt li titqies informazzjoni ġdida li tkun saret disponibbli kif ukoll il-progress xjentifiku u tekniku.
- (10) Fit-2 ta' Ottubru 2025, il-Grupp ta' Hidma tan-Network Ewropew tal-Laboratorji OĠM (ENGL, European Network of GMO Laboratories) dwar Tekniki Ġodda ta' Mutagenesi ppubblika rapport dwar il-possibbiltajiet u l-isfidi analitiċi relatati mad-detezzjoni ta' mikroorganizmi mmodifikati bl-użu ta' tekniki ġenomiċi ġodda, li kkonkluda li l-ittestjar analitiku ma huwiex fattibbli għal ċerti GMMs miksuba permezz ta' dawk it-tekniki, speċjalment fil-kuntest ta' kontroll ta' rutina tal-laboratorju⁷. Għaldaqstant, f'każijiet fejn ma jkunx fattibbli li jiġi pprovdut metodu analitiku li jidentifika u jikkwantifika l-GMM bħala jew fi prodotti kkonċernati, jekk ikun debitament iġġustifikat min-notifikatur, l-arrangamenti għall-konformità mar-rekwiżiti tal-prestazzjoni tal-metodu analitiku jenħtieg li jiġu adattati permezz ta' atti ta' implimentazzjoni.

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, l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, il-Lussemburgu, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532>, JRC143597.

- (11) Barra minn hekk, għal ċerti GMMs, l-Awtorità kkonkludiet li jkunu meħtieġa inqas rekwiżiti ta' data għall-valutazzjoni tar-riskju⁸ u pprovdiet xi kriterji biex jiġu identifikati dawk il-GMMs⁹. Għalhekk, jenħtieġ li d-Direttiva 2001/18/KE tistabbilixxi proċedura sommarja għal ċerti GMMs (minn hawn 'il quddiem "GMMs eliġibbli għal proċedura sommarja") li tkun proporzjonata għar-riskji li joħolqu dawn il-GMMs u tqis l-informazzjoni disponibbli dwarhom. Għal dawn il-GMMs, inqas rekwiżiti tad-data jkunu biżżejjed biex titwettaq il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali filwaqt li jinżamm livell għoli ta' sikurezza għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent. Jenħtieġ li tali adattament iwassal għal tnaqqis ta' żmien sas-suq għal GMMs eliġibbli għal proċedura sommarja, li jippermetti l-innovazzjoni mingħajr ma jitnaqqsu l-istandards tas-sikurezza.

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

⁹ Il-Kumitat Xjentifiku tal-EFSA, 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) B'mod speċifiku, jeħtieg li jiġu stabbiliti l-kriterji li jiddefinixxu l-GMMs eliġibbli għal proċedura sommarja. Jenħtieg li tali GMMs ikunu kkaratterizzati sew mil-lat tassonomiku u molekulari, meta jitqiesu l-identità tassonomika, is-sekwenza tal-ġenoma u l-proprjetajiet bijoloġiċi bażiċi tagħhom, jenħtieg li jirrispettaw l-istandards generali tas-sikurezza kif espressi fil-kunċett tal-Awtorità ta' Preżunzjoni ta' Sikurezza Kwalifikata (minn hawn' il quddiem imsejha "QPS")¹⁰ u jenħtieg li ma jinvolvux ġeni ta' tħassib introdotti mill-modifika ġenetika jew li jirriżultaw minnha.
- (12a) L-approċċ QPS ilu jiġi implimentat mill-Awtorità mill-2007 bl-għan li tiġi ffaċilitata l-valutazzjoni tas-sikurezza ta' fajls tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq permezz ta' evalwazzjoni simplifikata tar-razez ta' mikrobi li jappartjenu għal ċerti unitajiet tassonomiċi. Dan jinvolvi valutazzjoni minn qabel tal-identità tassonomika ta' mikroorganizmu, il-korp ta' għarfien relatat u t-tħassib potenzjali dwar is-sikurezza għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent. Il-valutazzjoni QPS titwettaq separatament u indipendentement mill-valutazzjoni tar-riskju tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti. Hija maħsuba biex tappoġġa mhux tissostitwixxi l-valutazzjoni tar-riskju generali. F'dan ir-rigward, l-użu tal-QPS jiffaċilita approċċ armonizzat u ġeneriku għal parti mill-valutazzjoni tas-sikurezza tal-mikroorganismi fl-Unjoni. Barra minn hekk, il-lista ta' aġenti mikrobijoloġiċi rakkomandati mill-QPS tiġi aġġornata perjodikament, inkluż biex tiġi vvalutata l-adegwatezza ta' unitajiet tassonomiċi godda.

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

- (12b) Jenħtieg li l-kuncett tal-QPS jintuza biex tiġi ssimplifikata l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ta' ċerti GMMs li jappartjenu għal unità tassonomika li għaliha precedentement gie eskluż tħassib speċifiku dwar is-sikurezza abbażi tal-għarfien xjentifiku u l-istorja tal-użu bħala parti mill-valutazzjoni tal-QPS tagħha. F'dan il-każ, dan it-tħassib dwar is-sikurezza ma jirrikjedix valutazzjoni mill-ġdid u d-data rilevanti dwar is-sikurezza ma għandhiex għalfejn terġa' tiġi pprovduta min-notifikaturi. Jenħtieg li kwalunkwe aspekk mhux indirizzat mill-valutazzjoni tal-QPS, b'mod partikolari fir-rigward tar-riskji potenzjali assoċjati mal-modifika ġenetika jew mal-użi speċifiċi tal-GMM, xorta jiġi evalwat fil-kuntest tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali speċifika għall-GMM. Għalhekk, jenħtieg li l-valutazzjoni tal-QPS ma tissostitwixxix il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ta' aspetti speċifiċi tal-GMMs li tibqa' taħt ir-responsabbiltà tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.
- (12c) Il-ġeni ta' tħassib għandhom jinftiehem f'sens wiesa' bħala kwalunkwe ġeni li jista' jikkawża ħsara lis-saħħa tal-bniedem, lis-saħħa tal-animali jew lill-ambjent jekk ikun ir-riżultat ta' GMM. L-Awtorità, fil-glossarju tal-gwida tagħha dwar il-karatterizzazzjoni tal-mikroorganizmi¹¹, bħalissa tqis il-ġeni ta' tħassib bħala ġeni magħrufa li jikkontribwixxu għall-produzzjoni ta' tossini, metaboliti dannużi, antimikrobiċi terapewtiċi, kif ukoll ġeni akkwiziżi li jagħtu reżistenza għall-antimikrobiċi terapewtiċi u, għall-prodotti li fihom mikroorganizmi ħajjin, fatturi ta' virulenza. Barra minn hekk, jenħtieg li kwalunkwe ġeni li jirriżulta mid-disinn de novo jew minn applikazzjonijiet avvanzati oħra tal-bijoloġija sintetika li jipprovdu funzjonijiet li huma ġodda għan-natura jitqies bħala ġeni ta' tħassib.

¹¹ Il-Kumitat Xjentifiku tal-EFSA, 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 (dokument mhux disponibbli bil-Malti). EFSA Journal, 23(11), e9705; paġna 22: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

- (13) Filwaqt li jenħtieg li l-kriterji baziċi li għandhom jiġu ssodisfati biex GMM ikun eliġibbli għal proċedura sommarja jiġu stabbiliti fid-Direttiva 2001/18/KE, sabiex tiġi riflessa l-evoluzzjoni rapida tal-għarfien xjentifiku u teknoloġiku f'dan il-qasam, jenħtieg li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa, f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, li tissupplimenta d-Direttiva 2001/18/KE billi tispeċifika aktar dawn il-kriterji, b'mod partikolari billi tispeċifika l-kriterju tal-gene ta' tħassib filwaqt li tqis il-gwida tal-Awtorità. Jenħtieg li l-Kummissjoni tingħata wkoll is-setgħa li żżid aktar kriterji kumulattivi biss sa fejn ikun iġġustifikat mill-evidenza disponibbli tal-avvanzi fl-għarfien xjentifiku u l-progress teknoloġiku u l-esperjenza miksuba mir-rilaxx ta' mikroorganizmi komparabbli. Barra minn hekk, jenħtieg li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa, f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, li temenda d-Direttiva 2001/18/KE billi tadatta r-rekwiżiti tad-data għall-valutazzjoni tar-riskji ambjentali tal-GMMs eliġibbli għal proċedura sommarja sa fejn ikun iġġustifikat mill-karatteristiċi tagħhom, inkluż billi tispeċifika liema data mhijiex meħtieġa minħabba l-konformità tagħhom mal-kriterji ta' eliġibbiltà għal proċedura sommarja. Barra minn hekk, jenħtieg li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadatta l-proċedura ta' awtorizzazzjoni biex tipprevedi d-dimostrazzjoni tal-kriterji ta' eliġibbiltà, tissimplifika ċerti elementi proċedurali u tħaffef l-iskedi ta' żmien biex jirriflettu r-rekwiżiti adattati tal-valutazzjoni tar-riskju.

- (14) F'konformità mar-rakkomandazzjonijiet tal-Awtorità¹², u sabiex ma jiġix impost piż amministrattiv sproporzjonat, jenħtieġ li l-GMMs eliġibbli għal proċedura sommarja ma jkunux soġġetti għall-obbligu li jiġi stabbilit pjan ta' monitoraġġ ambjentali ta' wara t-tqegħid fis-suq jekk il-GMM ma jagħtix lok għal tħassib li jirrikjedi monitoraġġ, bħal effetti indiretti, imdewmin jew mhux antiċipati fuq is-saħħa tal-bniedem, fuq is-saħħa tal-annimali jew fuq l-ambjent. Għalhekk, jenħtieġ li jkun possibbli għall-awtorità kompetenti li ma teħtieġx monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq għall-effetti ambjentali fejn debitament ġustifikat, abbażi tar-riżultati ta' kwalunkwe rilaxx preċedenti, is-sejbiet tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali, il-karatteristiċi tal-GMM, il-karatteristiċi u l-iskala tal-użu mistenni tiegħu u l-karatteristiċi tal-ambjent riċeventi.
- (14a) Jenħtieġ li jsir provvediment biex l-Awtorità tadotta gwida biex tgħin lin-notifikaturi fit-tnejn u l-preżentazzjoni tan-notifika għat-tqegħid fis-suq ta' GMMs, inkluż fir-rigward tal-pjan ta' monitoraġġ għall-effetti ambjentali.
- (14b) Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' tnejn u qabel tadotta atti delegati, inkluż fil-livell ta' esperti nazzjonali, u li daww il-konsultazzjonijiet jiġu mwettqa f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet.

¹² Il-Bord tal-EFSA dwar l-OGM (il-Bord tal-EFSA dwar Organizmi Ġenetikament Modifikati), 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 (dokument mhux disponibbli bil-Malti). EFSA Journal, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

- (14c) It-tessuti vaskulari komposti, bħall-idejn jew l-uċuħ, huma partijiet differenzjati tal-ġisem tal-bniedem, li fihom ġilda, muskoli, għadam, għeruq u vini li jeħtieġu konnessjoni kirurġika tal-važi tad-demem u, fejn indikat, tan-nervituri, għat-trapjant. Ladarba jiġu trapjantati, iżommu l-istruttura, il-vaskularizzazzjoni u l-kapaċità tagħhom li jiżviluppaw funzjonijiet fiżjoloġiċi flivell awtonomu b'mod sinifikanti. Huma soġġetti wkoll għall-istess restrizzjonijiet ta' żmien bħall-organi minħabba l-vulnerabbiltà tagħhom għall-iskemija, in-nuqqas ta' għażliet ta' ħżin u l-ħtieġa għal terapija immunosoppressiva. Għalhekk, jenħtieġ li t-tessuti vaskulari komposti jitqiesu bħala organi għall-finijiet ta' din id-Direttiva.
- (15) L-ipproċessar, inkluż il-preservazzjoni, tal-organi umani barra mill-ġisem qed isir dejjem aktar frekwenti u jippermetti li jiġi estiż il-perjodu ta' żmien bejn l-akkwist mid-donatur u t-trapjantar fir-riċevitur.
- (16) L-adozzjoni ta' dawk il-metodi ta' pproċessar mhux biss tippermetti struttura organizzazzjonali aktar effiċjenti, iżda wkoll it-titjib tal-istatus funzjonali tal-organi umani matul il-perjodu ta' żmien estiż barra mill-ġisem, li jżid l-għażliet ta' trattament għall-pazjenti fuq il-listi ta' stennija. Tali attivitajiet jeħtieġ li jkunu soġġetti għal sorveljanza mill-awtoritajiet kompetenti sabiex tiġi żgurata l-kwalità tagħhom, tiġi ottimizzata l-effettività tat-trapjanti u tiġi protetta s-saħħa tar-riċevituri.

- (17) Sabiex jiġi żgurat qafas legiżlattiv konsistenti u komprensiv billi tiġi pprovduta ċarezza għall-atturi kollha involuti, jenħtieġ li d-Direttiva 2010/53/UE tkopri l-ipproċessar tal-organi barra mill-ġisem, kemm għal użu alloġeniku kif ukoll għal dak awtologu, lil hinn mill-preservazzjoni ta' dawn l-organi. Jenħtieġ li l-għan tal-ipproċessar ikun li jżomm jew itejjeb il-funzjonament jew li jimmodifika l-proprjetajiet tal-organu, mingħajr ma jbidel il-funzjonijiet oriġinali tiegħu. Tali modifika tal-proprjetajiet tal-organu tista' tinkludi, pereżempju, il-modifika ġenetika tal-organu biex tittejjeb l-immunokompatibbiltà jew l-amministrazzjoni ta' prodotti mediċinali biex tiġi evitata t-trażmissjoni ta' marda mid-donatur lir-riċevitur. Jenħtieġ li l-Istati Membri jistabbilixxu rekwiżiti dwar l-awtorizzazzjoni mill-awtoritajiet kompetenti ta' metodi tal-ipproċessar tal-organi li huma ġodda. Jenħtieġ li tali rekwiżiti jinkludu awtorizzazzjoni f'każijiet fejn il-valutazzjoni benefiċċji/riskji tidentifika riskju għoli għall-kwalità tal-organu u għas-sikurezza u l-effettività tat-trapjant jew l-użu awtologu, kif ukoll pjanijiet ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku fejn l-evidenza xjentifika u d-data klinika disponibbli ma jkunux biżżejjed biex jippermettu valutazzjoni komprensiva.
- (17a) Bil-ħsieb li jiġu żgurati proċeduri simplifikati u biex tiġi evitata d-duplikazzjoni, jenħtieġ li r-rekwiżiti stipulati f'din id-Direttiva dwar il-valutazzjoni benefiċċji/riskji, il-pjanijiet ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku u l-awtorizzazzjoni ta' metodi ġodda tal-ipproċessar tal-organi ma japplikawx meta tali metodi jintużaw fi prova klinika, investigazzjoni klinika, studju dwar il-prestazzjoni jew studju kliniku tas-SoHO li huma awtorizzati f'konformità mal-legiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni dwar is-saħħa għall-istess indikazzjoni klinika u kamp ta' applikazzjoni tal-użu awtorizzat. Bl-istess mod, jenħtieġ li tali rekwiżiti ma japplikawx meta l-metodi tal-ipproċessar tal-organi jikkonsistu fl-użu ta' prodott mediċinali, apparat mediku, jew preparat tas-SoHOs f'konformità mat-termini tal-awtorizzazzjoni jew tar-riżultati tal-proċedura applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità, kif applikabbli. Jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti responsabbli għall-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2010/53/UE u tal-liġi nazzjonali li tirregola l-ksib, l-allokazzjoni u t-trapjant tal-organi jiġu infurmati wkoll qabel l-awtorizzazzjoni tal-istudji kliniċi, sabiex tkun tista' tiġi żgurata l-konformità ma' dawk id-dispożizzjonijiet.

- (17b) Sabiex jiġu żgurati l-koerenza u l-koordinazzjoni effiċjenti fost l-awtoritajiet li joperaw skont oqfsa leġislattivi differenti tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa, jenħtieġ li jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet biex jiġi cċarat liema mill-metodi użati għall-ipproċessar tal-organi barra mill-ġisem jaqgħu taħt oqfsa leġislattivi tal-Unjoni għajr id-Direttiva 2010/53/UE, b'mod partikolari l-oqfsa stabbiliti fid-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹³, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁴, ir-Regolament (KE) 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁵, ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u r-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁶. Għaldaqstant, jenħtieġ li d-Direttiva 2010/53/UE tiġi emendata skont dan. Jenħtieġ li d-dispożizzjonijiet dwar l-ipproċessar tal-organi f'din id-Direttiva japplikaw mingħajr preġudizzju għal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-organizmi ġenetikament modifikati.
- (17c) Fir-rigward tad-dispożizzjonijiet dwar l-ipproċessar tal-organi stipulati f'din id-direttiva, huwa importanti li jifakkar li l-ġisem tal-bniedem u l-partijiet tiegħu bħala tali ma għandhomx jagħtu lok għal gwadann finanzjarju.

¹³ Id-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

¹⁴ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

¹⁵ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KEE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁶ Ir-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 dwar l-istandards ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' orġini umana maħsubin għall-applikazzjoni umana u li jhassar id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE (ĠU L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- (17d) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fil-qasam tad-donazzjoni, it-trapjant u l-użu awtologu tal-organi, jenħtieġ li l-Istati Membri jiżguraw li d-data personali, inkluż id-data dwar is-saħħa u d-data ġenetika, miġbura għad-donazzjoni, l-allokazzjoni, l-ipproċessar tal-organi, it-trapjant u s-segwitu tkun tista' tiġi pproċessata ulterjorment għal raġunijiet ta' interess pubbliku fil-qasam tas-saħħa pubblika, b'mod partikolari biex jiġi żgurati s-sikurezza tal-pazjenti u standards għoljin ta' kwalità u sikurezza tal-kura tas-saħħa jew il-kondiviżjoni transfruntiera tad-data fl-Unjoni biex tiġi appoġġata l-analizi tal-eżiti tat-trapjant u tal-użu awtologu fost koorti akbar ta' pazjenti. Jenħtieġ li tali pproċessar jitqies li huwa fl-interess pubbliku fil-qasam tas-saħħa pubblika. Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jistabbilixxi r-regoli applikabbli għal tali pproċessar, soġġett għal salvagwardji xierqa għad-drittijiet u l-libertajiet tas-suġġetti tad-data.
- (17e) Bil-ħsieb li tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar l-ipproċessar tal-organi f'din id-Direttiva, il-Kummissjoni tista' tadotta linji gwida rigward il-metodoloġija għall-valutazzjoni benefiċċji/riskji, l-identifikazzjoni ta' metodi tal-ipproċessar tal-organi b'riskju għoli u l-pjan ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku.

- (18) Sabiex ikunu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva, jenħtieġ li jingħataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni. Jenħtieġ li daww is-setgħat ikopru, b'mod partikolari, l-arrangamenti adattati għall-konformità mar-rekwiżiti tal-prestazzjoni tal-metodu analitiku u l-informazzjoni ta' sostenn li għandha tiġi ppreżentata biex jintwera l-issodisfar tal-kriterji biex wieħed jitqies bħala GMM eligibbli għal proċedura mħaffa li tikkonċerna d-Direttiva 2001/18/KE, kif ukoll l-istabbiliment ta' rekwiżiti minimi għall-valutazzjoni benefiċċji/riskji, l-identifikazzjoni ta' metodi tal-ipproċessar tal-organi ta' riskju għoli u l-pjan ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku, fejn meħtieġ biex jiġi ffaċilitat l-iskambju transfruntier tal-organi, fir-rigward tad-Direttiva 2010/53/UE. Jenħtieġ li daww l-atti ta' implimentazzjoni jiġu adottati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁷.
- (19) Minħabba li l-oġġettivi ta' din id-Direttiva, li jinkludu li tinkiseb ċarezza legali fost l-Istati Membri, ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, iżda jistgħu pjuttost, minħabba l-iskala u l-effetti tagħhom, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stipulat fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħqu daww l-oġġettivi.
- (19a) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġie kkonsultat f'konformità mal-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725 u ta l-opinjoni tiegħu fit-28 ta' Mejju 2026¹⁸.

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

¹⁷ Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

¹⁸ 9783/26

Artikolu 1

Emendi ghad-Direttiva 2001/18/KE

Id-Direttiva 2001/18/KE hija emendata kif ġej:

(1) fl-Artikolu 2, jiżdiedu l-punti (9), (10) u (11) li ġejjin:

"(9) "mikroorganizmu" tfisser mikroorganizmu kif definit fl-Artikolu 2, il-punt (a) tad-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*, bl-eċċezzjoni taċ-ċelloli tal-annimali u tal-pjanti f'koltura;

(10) "mikroorganizmu ġenetikament modifikat" jew "GMM" tfisser mikroorganizmu ġenetikament modifikat kif definit fl-Artikolu 2, il-punt (b) tad-Direttiva 2009/41/KE, bl-eċċezzjoni ta' ċelloli ġenetikament modifikati tal-annimali u tal-pjanti f'koltura;

(11) "Status ta' Preżunzjoni ta' Sikurezza Kwalifikata" tfisser l-istatus tas-sikurezza assenjat mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") lil gruppi magħżula ta' mikroorganizmi bħala riżultat ta' prevalutazzjoni każ b'każ tal-identità tassonomika tagħhom, il-korp ta' għarfien relatat u t-tħassib potenzjali dwar is-sikurezza għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent.

* Id-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-użu konfinat ta' mikroorganizmi modifikati ġenetikament (ĠU L 125, 21.5.2009, p. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>);"

- (2) Fil-Parti C, wara l-intestatura "INTRODUZZJONI FIS-SUQ TA' GMOs BĦALA JEW FI PRODOTTI" jiddaħħal it-titolu li ġej:

"TITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI APPLIKABBLI GĦALL-GMOs BĦALA PRODOTTI JEW FIL-PRODOTTI"

- (3) wara l-Artikolu 24, jiddaħħlu t-titolu u l-Artikoli 24a sa 24h li ġejjin:

"TITOLU II

DISPOŻIZZJONIJIET SPECIFIĊI APPLIKABBLI GĦALL-MIKROORGANIŻMI ĠENETIKAMENT MODIFIKATI (GMMs) BĦALA PRODOTTI JEW FIL-PRODOTTI

Artikolu 24a

Suġġett u status tal-GMMs

1. Dan it-Titolu jistabbilixxi regoli speċifiċi għall-introduzzjoni fis-suq ta' mikroorganismi ġenetikament modifikati (GMMs, genetically modified micro-organisms) bħala prodotti jew fil-prodotti.
3. Sakemm ma jkunx previst mod ieħor f'dan it-Titolu, ir-regoli ta' din id-Direttiva applikabbli għall-OĠM bħala jew fi prodotti għandhom japplikaw għall-GMMs bħala prodotti jew fihom.

Artikolu 24b

Adattament tar-rekwiżiti ta' informazzjoni

Ir-rekwiżiti ta' informazzjoni għan-notifiki għandhom jiġu adattati għall-karatteristiċi tal-GMMs.

Għal dan l-għan, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 29a biex temenda l-Anness III sabiex tipprevedi rekwiżiti speċifiċi ta' informazzjoni fin-notifiki dwar l-introduzzjoni fis-suq tal-GMMs, sa fejn ikun iġġustifikat mill-karatteristiċi tal-GMMs mingħajr preġudizzju għall-principji tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali stabbiliti fl-Anness II. Meta tfejji atti delegati skont dan il-paragrafu, il-Kummissjoni għandha tibbaża ruħha fuq evidenza xjentifika relatata mas-sikurezza u l-valutazzjoni tar-riskju tal-GMMs, inkluż opinjonijiet xjentifiċi rilevanti mill-Awtorità.

Artikolu 24c

Validità tal-kunsens

1. Il-kunsens mogħti għall-introduzzjoni fis-suq tal-GMMs għandu, mal-ewwel tiġdid f'konformità mal-Artikolu 17, ikun validu għal perjodu mingħajr limitu, sakemm id-deċiżjoni msemmija fl-Artikolu 17(6) jew (8) jew l-Artikolu 18(2) ma tipprevedix li t-tiġdid huwa għal perjodu limitat għal raġunijiet ġustifikati bbażati fuq is-sejbiet tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali mwettqa skont din id-Direttiva u fuq l-esperjenza bl-użu, inkluż ir-riżultati tal-monitoraġġ, jekk dan ikun speċifikat fil-kunsens.
2. It-tieni sentenza tal-Artikolu 17(6) u t-tieni sentenza tal-Artikolu 17(8) m'għandhomx japplikaw.

Artikolu 24d

Metodi analitiċi

1. Meta n-notifikatur jiġġustifika kif xieraq li mhuwiex fattibbli li jiġi pprovdut metodu analitiku għall-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni tal-GMM ikkonċernat, l-arrangamenti għall-konformità mar-rekwiżiti tal-prestazzjoni tal-metodu analitiku għandhom jiġu adattati kif stipulat fl-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-Artikolu 24g(1), il-punt (a).
2. L-awtorità kompetenti għandha tivvaluta jekk l-informazzjoni dwar il-metodu analitiku pprovdut min-notifikatur jiġġustifikax l-applikazzjoni ta' arrangamenti adattati għall-konformità mar-rekwiżiti tal-prestazzjoni tal-metodu analitiku f'konformità mal-paragrafu 1.
- 2a. Fejn xieraq, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li tfejji r-rapport ta' valutazzjoni msemmi fl-Artikolu 14 tista' titlob assistenza esperta mil-laboratorji ta' referenza nazzjonali rilevanti msemmija fl-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jew fl-Artikolu 100 tar-Regolament (UE) 2017/625 biex tivvaluta jekk l-informazzjoni pprovduta min-notifikatur f'konformità mal-paragrafu 1 tiġġustifikax l-applikazzjoni ta' arrangamenti adattati għall-konformità mar-rekwiżiti tal-prestazzjoni tal-metodu analitiku.

Artikolu 24e

Proċedura sommarja

1. GMM għandu jkun eliġibbli għall-proċedura sommarja skont dan l-Artikolu meta jissodisfa l-kriterji kollha li ġejjin:
 - (a) ikun ikkaratterizzat sew mil-lat tassonomiku u molekulari;
 - (b) jappartjeni għal unità tassonomika li jkollha l-Istatus ta' Preżunzjoni ta' Sikurezza Kwalifikata;
 - (c) il-modifika ġenetika ma tintroduċix jew ma tirriżultax f'xi gene ta' tħassib.
2. Ir-rekwiżiti speċifiċi ta' informazzjoni fin-notifiki dwar l-introduzzjoni fis-suq ta' GMMs eliġibbli għal proċedura sommarja għandhom jiġu adattati għall-karatteristiċi tagħhom, b'mod partikolari l-fatt li jikkonformaw mal-kriterji ta' eliġibbiltà kif speċifikat fil-paragrafu 1.

Ir-rekwiżiti proċedurali stabbiliti fit-Titolu I għandhom jiġu adattati biex jipprevedu d-dimostrazzjoni li l-GMM jissodisfa l-kriterji ta' eliġibbiltà għal proċedura sommarja, biex jiġu ssimplifikati ċerti elementi proċedurali u biex jiġu aċċellerati l-iskedi ta' żmien.

3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 29a biex:
- (a) tissupplimenta din id-Direttiva billi tispeċifika aktar il-kriterji ta' eliġibbiltà għal proċedura sommarja kif imsemmi fil-paragrafu 1, il-punti (a), (b) u (c);
 - (b) tissupplimenta din id-Direttiva billi tistabbilixxi, fejn meħtieġ, kriterji ta' eliġibbiltà kumulattivi addizzjonali għal proċedura sommarja kif imsemmi fil-paragrafu 1 sa fejn ikun iġġustifikat minn avvanzi fl-għarfien xjentifiku dwar is-sikurezza tal-GMMs, il-progress teknoloġiku u l-esperjenza miksuba mir-rilaxx ta' mikroorganizmi komparabbli;
 - (c) temenda l-Anness III billi tipprevedi rekwiżiti speċifiċi ta' informazzjoni għall-GMMs eliġibbli għal proċedura mħaffa sa fejn ikun iġġustifikat mill-karatteristiċi ta' dawn il-GMMs u mingħajr preġudizzju għall-prinċipji għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali stabbiliti fl-Anness II. Il-Kummissjoni għandha tikkunsidra b'mod partikolari liema informazzjoni speċifikata fl-Anness III ma għandhiex tkun meħtieġa bħala riżultat tal-konformità mal-kriterji ta' eliġibbiltà u d-data vvalutata minn qabel mill-Awtorità fil-kuntest tal-attribuzzjoni tal-Istatus tal-Preżunzjoni ta' Sikurezza Kwalifikata lill-unità tassonomika;
 - (d) temenda din id-Direttiva billi tistipula rekwiżiti proċedurali għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-GMMs eliġibbli għal proċedura sommarja, kif previst fil-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu, sa fejn ikun iġġustifikat mill-karatteristiċi ta' dawn il-GMMs u mingħajr preġudizzju għall-prinċipji għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali stabbiliti fl-Anness II. Tali rekwiżiti proċedurali għandhom jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali u tal-ambjent kif ukoll il-konsultazzjonijiet meħtieġa tal-awtoritajiet kompetenti u tal-pubbliku.

Meta tnejji atti delegati skont dan il-paragrafu, il-Kummissjoni għandha tibbaża ruħha fuq evidenza xjentifika relatata mas-sikurezza u l-valutazzjoni tar-riskju tal-GMMs, inkluż opinjonijiet xjentifiċi rilevanti mill-Awtorità.

Meta tnejji atti delegati kif previst fil-punt (a), il-Kummissjoni għandha telenka l-funzjonijiet u l-karatteristiċi tal-ġeni li għandhom il-potenzjal li jikkawżaw ħsara lis-saħħa tal-bniedem, lis-saħħa tal-annimali jew lill-ambjent biex tispeċifika l-kriterju tal-ġene ta' tħassib fl-Artikolu 24e(1), il-punt (c).

Meta tadotta atti delegati kif previst fil-punt (b), il-Kummissjoni għandha tippubblica rapport biex tiġġustifika l-kriterji ta' eliġibbiltà addizzjonali għall-proċedura sommarja, inkluż rieżami aġġornat tal-letteratura xjentifika dwar is-sikurezza tal-GMMs u l-valutazzjoni u l-karatterizzazzjoni tar-riskju ambjentali tagħhom. Dawn l-atti delegati ma għandhomx jestendu l-kamp ta' applikazzjoni tal-GMMs eliġibbli għall-proċedura sommarja.

Monitoraġġ u rappurtar ta' GMMs eliġibbli għal proċedura sommarja

1. Jekk, abbażi tar-riżultati ta' kwalunkwe rilaxx innotifikat f'konformità mal-Artikolu 6, tas-sejbiet tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali mwettqa f'konformità mal-Artikolu 13(2), il-punt (b), tal-karatteristiċi tal-GMM, tal-karatteristiċi u tal-iskala tal-użu mistenni tiegħu, u tal-karatteristiċi tal-ambjent riċevitur, in-notifikatur iqis li ma hemmx bżonn ta' pjan ta' monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 13(2), il-punt (e), in-notifikatur jista' jipproponi li ma jissottomettix pjan ta' monitoraġġ.
2. L-awtorità kompetenti għandha tivvaluta l-proposta msemmija fil-paragrafu 1 u tiegħu d-deċiżjoni finali dwar jekk huwiex meħtieġ monitoraġġ. Il-kunsens bil-miktub imsemmi fl-Artikolu 19 għandu jew jispeċifika r-rekwiżiti ta' monitoraġġ, kif previst fl-Artikolu 19(3), il-punt (f), jew jiddikjara li l-monitoraġġ ma huwiex meħtieġ.

Artikolu 24g

Atti ta' implimentazzjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni dwar:
 - (a) arrangamenti adattati għall-konformità mar-rekwiżiti tal-prestazzjoni tal-metodu analitiku msemmija fl-Artikolu 24d(1);
 - (b) l-informazzjoni ta' sostenn li għandha tiġi sottomessa fin-notifika msemmija fl-Artikolu 13(2) biex jintwera li ġew issodisfati l-kriterji msemmija fl-Artikolu 24e(1) sabiex jitqies bhala GMM eliġibbli għal proċedura sommarja;
 - (ba) l-informazzjoni ta' sostenn li għandha tiġi inkluża fin-notifika msemmija fl-Artikolu 13(2) meta jkun propost li ma jiġix ipprezentat pjan ta' monitoraġġ, kif imsemmi fl-Artikolu 24f.
2. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 30(2).

Artikolu 24h

Gwida

1. L-Awtorità għandha tippubblika gwida dettaljata biex tassisti lin-notifikaturi fit-tnejnija u l-preżentazzjoni tan-notifika għall-introduzzjoni fis-suq ta' GMMs f'konformità ma' dan it-Titolu.
2. Il-Laboratorji ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea (EURL), assistiti min-*Network Ewropew tal-Laboratorji OĠM (ENGL)*, għandhom jippubblikaw gwida dettaljata biex jassistu lin-notifikatur fl-applikazzjoni tal-Artikolu 24d."

(4) L-Artikolu 29a huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 29a

Eżerċizzju tad-delega

1. Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati msemmija fl-Artikolu 16(2), fl-Artikolu 21(2) u (3), fl-Artikolu 24b, fl-Artikolu 24e(3), fl-Artikolu 26(2) u fl-Artikolu 27 għal perjodu ta' hames snin minn [id-data tad-dhul fis-sehħ ta' din id-Direttiva]. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega tas-setgħa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' hames snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi, hliet jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux iktar tard minn 3 xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.

3. Id-delegi tas-setgħa msemmija fl-Artikolu 16(2), l-Artikolu 21(2) u (3), l-Artikolu 24b, l-Artikolu 24e(3), l-Artikolu 26(2) u l-Artikolu 27 jistgħu jiġu revokati fi kwalunkwe hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttejjem id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-sehħ.
4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti maħtura minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet**.
5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 16(2), l-Artikolu 21(2) u (3), l-Artikolu 24b, l-Artikolu 24e(3), l-Artikolu 26(2) u l-Artikolu 27 għandu jidholl fis-sehħ biss jekk ma tkun għet espressa l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li ma humiex ser joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill."

** ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1."

Artikolu 2

Emendi għad-Direttiva 2010/53/UE

Id-Direttiva 2010/53/UE hija emendata kif ġej:

(1) fl-Artikolu 2, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

- "1. Din id-Direttiva tapplika għad-donazzjoni, l-ittestjar, il-karatterizzazzjoni, l-akkwist, l-ipproċessar, it-trasport u t-trapjantar ta' organi maħsuba għat-trapjantar, kif ukoll għall-ipproċessar tal-organi maħsuba għall-użu awtologu.
- 1b. Fil-każ ta' organi pproċessati barra mill-ġisem bl-użu ta' sustanza b'azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika skont it-tifsira tal-Artikolu 1(2), il-punt (b) tad-Direttiva 2001/83/KE, bl-għan li tiġi ttrattata jew evitata marda fil-pazjent li l-organu jkun ser jiġi trapjantat fih, din id-Direttiva tapplika għall-metodu tal-ipproċessar tal-organi qabel it-trapjant jew għall-użu awtologu, filwaqt li l-użu tas-sustanza huwa rregolat mir-regoli stabbiliti fid-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) 1394/2007*****, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u r-Regolament (UE) Nru 536/2014, kif applikabbli.
- 1c. Fil-każ ta' organi pproċessati bl-użu ta' preparat ta' sustanza ta' oriġini umana (minn hawn 'il quddiem "SoHO") skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/1938, bl-għan li tiġi ttrattata jew evitata marda fil-pazjent li l-organu jkun ser jiġi trapjantat fih, din id-Direttiva tapplika għall-metodu tal-ipproċessar tal-organi qabel it-trapjant jew għall-użu awtologu, filwaqt li l-użu tal-preparat tas-SoHO huwa rregolat mir-regoli stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/1938."

1d. Organu li jgħaddi minn ipproċessar, anke permezz tal-użu ta' prodotti mediċinali, apparati mediċi jew preparati tas-SoHO, jibqa' organu soġġett għar-regoli dwar il-kwalità u s-sikurezza għall-organi stabbiliti f'din id-Direttiva u għad-dispożizzjonijiet nazzjonali applikabbli dwar l-akkwist, l-allokazzjoni u t-trapjantar tal-organi."

(2) L-Artikolu 3 huwa emendat kif ġej:

(-a) il-punt (h) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(h) "organu" tfisser parti differenzjata ta' ġisem il-bniedem, magħmula minn tessuti differenti, li żżomm l-istruttura, il-vaskularizzazzjoni u l-kapaċità tagħha biex tiżviluppa funzjonijiet fiżjoloġiċi b'livell sinifikanti ta' awtonomija. Parti minn organu titqies ukoll bħala organu jekk il-funzjoni tagħha għandha tintuża għall-istess skop bħall-organu sħiħ fil-ġisem tal-bniedem, filwaqt li żżomm ir-rekwiżiti ta' struttura u vaskularizzazzjoni; tessut vaskularizzat kompost jitqies ukoll bħala organu;"

(b) jiddaħħlu l-punti li ġejjin:

"(aa) "użu awtologu" tfisser organu mneħħi minn u applikat fl-istess persuna;

(ab) "pjan ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku" tfisser programm li għandu l-għan li jiġbor evidenza dwar l-effetti ta' metodu tal-ipproċessar tal-organi fuq il-kwalità tal-organu u fuq is-sikurezza u l-effettività tat-trapjantar tal-organu jew tal-użu awtologu, kif jidher mill-eżiti tar-riċevitur;

- (ba) "tessut vaskularizzat kompost" tfisser parti differenzjata ta' gisem il-bniedem li jkun fiha diversi tipi ta' tessut li jehtiegu konnessjoni kirurgika tal-važi u, fejn indikat, tan-nervituri, għat-trapjantar;
- (ga) "metodu tal-ipproċessar tal-organi b'riskju għoli" tfisser metodu tal-ipproċessar tal-organi assoċjat ma' probabbiltà oghla ta' falliment tat-trapjant jew riżultat avvers serju għas-saħħa tar-riċevitur;
- (gb) "apparat mediku" tfisser apparat mediku kif definit fl-Artikolu 2, il-punt (1) tar-Regolament (UE) Nru 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, inkluż apparat mediku dijanjostiku in vitro kif definit fl-Artikolu 2, il-punt (2) tar-Regolament (UE) Nru 2017/746***** tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill;
- (gc) "prodott mediċinali" tfisser prodott mediċinali kif definit fl-Artikolu 1, il-paragrafu 2, tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill;

- (ka) "ipproċessar" tfisser kwalunkwe operazzjoni li tinvolvi l-immaniġġar ta' organi barra mill-ġisem, inkluż iżda mhux limitat għall-preservazzjoni, l-applikazzjoni ta' prodotti mediċinali, apparati mediċi jew preparati tas-SoHOs u kirurġija, imwettqa bl-għan li jinżamm jew jittejjeb il-funzjonament ta' organu jew li jiġu mmodifikati l-proprjetajiet tiegħu, bħall-immunokompatibbiltà qabel it-trapjantar, jew l-użu awtologu, għajr l-immaniġġar preparatorju tal-organu fil-kamp kirurġiku matul l-intervent ta' trapjantar jew matul l-użu awtologu;
- (oa) "bidla sinifikanti" tfisser kwalunkwe modifika għal metodu tal-ipproċessar tal-organi li tkun raġonevolment mistennija li taffettwa l-eżiti kliniċi, il-vijabbiltà tal-organi, jew proprjetajiet bħall-kompatibbiltà immunoloġika;
- (ob) "preparat tas-SoHO" tfisser preparat tas-SoHO kif definit fl-Artikolu 3, il-punt (37) tar-Regolament (UE) Nru 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill;"

(2a) Fl-Artikolu 4, il-paragrafu 2, il-punt (d) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(d) l-akkwist, l-ipproċessar, l-imballaġġ u t-tikkettar ta' organi f'konformità mal-Artikoli 5, 6, 6a u 8;"

(3) jiddaħħal l-Artikolu 6a li ġej:

"Artikolu 6a

Ipproċessar tal-organi

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li qabel l-introduzzjoni ta' metodu ġdid tal-ipproċessar tal-organi, issir valutazzjoni benefiċċji/riskji li tqis l-indikazzjoni klinika maħsuba u l-evidenza kollha disponibbli dwar l-effetti tal-metodu fuq il-kwalità tal-organu u fuq is-sikurezza u l-effettività tat-trapjantar jew tal-użu awtologu. Il-valutazzjoni benefiċċji/riskji għandha tiġi dokumentata u għandha tiġi komunikata lill-awtorità kompetenti f'konformità mad-dritt nazzjonali.
 - 1a. Meta l-evidenza xjentifika u d-data klinika disponibbli għat-twettiq tal-valutazzjoni benefiċċji/riskji tal-metodu tal-ipproċessar tal-organi ma jkunux biżżejjed, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-metodu ma jintużax barra mill-kuntest ta' pjan ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku approvat mill-awtorità kompetenti.
2. Meta l-evidenza xjentifika u d-data klinika disponibbli jkunu biżżejjed għat-twettiq tal-valutazzjoni benefiċċji/riskji u l-valutazzjoni benefiċċji/riskji tidentifika riskju għoli, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-metodu tal-ipproċessar tal-organi ma jintużax mingħajr awtorizzazzjoni minn qabel mill-awtorità kompetenti, għajr fil-kuntest ta' pjan ta' monitoraġġ approvat tal-eżitu kliniku.

- 2a. L-evidenza miġbura fil-monitoraġġ tal-eżitu kliniku approvat għandha tiġi sottomessa lill-awtorità kompetenti biex tappoġġa, fejn applikabbli, l-awtorizzazzjoni tal-metodu tal-ipproċessar tal-organi f'konformità mad-dritt nazzjonali.
- 2b. Meta l-metodu tal-ipproċessar tal-organi jinvolvi l-użu ta' prodott mediċinali, apparat mediku jew preparat tas-SoHO, l-evidenza disponibbli dwar l-użu tiegħu għandha titqies fil-valutazzjoni benefiċċji/riskji u fit-tfassil tal-pjan ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku, mingħajr ma ssir valutazzjoni benefiċċji/riskji indipendenti dwar l-użu tal-prodott mediċinali, l-apparat mediku jew il-preparat tas-SoHO ikkonċernat.

L-awtorizzazzjoni tal-metodu tal-ipproċessar tal-organi f'konformità ma' din id-Direttiva hija mingħajr preġudizzju għar-regoli stabbiliti fid-Direttiva 2001/83/KE, fir-Regolament (KE) Nru 726/2004, fir-Regolament (KE) Nru 1394/2007, fir-Regolament (UE) 2024/1938, fir-Regolament (UE) Nru 536/2014, fir-Regolament (UE) 2017/745 u fir-Regolament (UE) 2017/746, fir-rigward tal-prodotti mediċinali, l-apparati mediċi jew il-preparati tas-SoHO użati.

- 2c. Meta jistabbilixxu r-rekwiżiti nazzjonali għall-awtorizzazzjoni ta' metodi tal-ipproċessar tal-organi, l-Istati Membri għandhom jiżguraw standards għoljin ta' kwalità u sikurezza u jqisu kwalunkwe linja gwida ppubblikata skont il-paragrafu 12 ta' dan l-Artikolu.

L-Istati Membri għandhom jispeċifikaw il-kundizzjonijiet għall-introduzzjoni ta' bidliet sinifikanti fir-rigward tal-passi tal-metodu awtorizzat tal-ipproċessar tal-organi, kif ukoll dwar is-sospensjoni jew l-irtirar tal-awtorizzazzjoni tal-metodu tal-ipproċessar tal-organi.

L-Istati Membri, fuq talba tal-Kummissjoni jew ta' Stat Membru ieħor, għandhom jipprovdu informazzjoni dwar ir-rekwiżiti nazzjonali msemmija f'dan il-paragrafu u dwar l-implimentazzjoni tagħhom.

- 2d. L-Istati Membri jistgħu jzommu jew jintroduċu dispożizzjonijiet nazzjonali li jippermettu l-użu ta' metodu tal-ipproċessar tal-organi mingħajr awtorizzazzjoni u lil hinn minn pjan approvat ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku fuq bażi eċċezzjonali, meta dan ikun meħtieġ biex jiġi trattat pazjent mingħajr alternattiva terapewtika u bi ħtieġa imminenti ta' trapjant jew użu awtologu.

- 3a. Dan l-Artikolu ma għandux japplika għal metodi tal-ipproċessar tal-organi li huma stabbiliti sew fl-Istat Membru kkonċernat qabel [24 xahar mid-dhul fis-seħħ ta' din id-direttiva].

L-Istati Membri għandhom jipubblikaw lista tal-metodi tal-ipproċessar tal-organi li huma stabbiliti sew fit-territorji tagħhom u għandhom jikkomunikawha lill-Kummissjoni.

- 3b. Id-dispożizzjonijiet f'dan l-Artikolu dwar il-valutazzjoni benefiċċji/riskji, il-pjan ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku u l-awtorizzazzjoni minn qabel tal-metodi tal-ipproċessar tal-organi ma għandhomx japplikaw meta metodu bħal dan ikun jikkonsisti minn:
- (a) l-użu ta' prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni fi prova klinika awtorizzata f'konformità mar-Regolament (UE) 536/2014 jew ta' apparat fil-fażi ta' investigazzjoni f'investigazzjoni klinika awtorizzata f'konformità mal-Artikolu 62 tar-Regolament (UE) 2017/745, jew ta' apparat għal studju dwar il-prestazzjoni fi studju dwar il-prestazzjoni awtorizzat f'konformità mal-Artikolu 58 tar-Regolament (UE) 2017/746, jew ta' preparat tas-SoHO li jkun għadu ma ġiex awtorizzat fi studju kliniku dwar is-SoHO awtorizzat f'konformità mar-Regolament (UE) 2024/1938 għall-istess indikazzjoni klinika u ambitu ta' użu awtorizzat skont il-protokoll ta' monitoraġġ tal-prova klinika, tal-investigazzjoni klinika jew tal-eżitu kliniku, kif applikabbli;
 - (b) l-użu ta' prodott mediċinali f'konformità mat-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jew ta' apparat mediku f'konformità mar-riżultati tal-proċedura applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità, jew ta' preparat tas-SoHO f'konformità mat-termini tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO maħsuba speċifikament għal dak il-metodu tal-ipproċessar tal-organi.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li, qabel l-awtorizzazzjoni msemmija fil-punt (a) ta' dan il-paragrafu, l-awtoritajiet kompetenti responsabbli għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva jkunu infurmati, sabiex ikunu jistgħu jivvalutaw u jiżguraw il-konformità mar-regoli stabbiliti f'din id-Direttiva u mad-dispożizzjonijiet nazzjonali li jirregolaw l-akkwist, l-allokazzjoni u t-trapjantar tal-organi.

4. Meta l-ipproċessar ta' organu jinvolvi l-użu ta' prodott mediċinali, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-prodott mediċinali jkun ġie awtorizzat f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill* jew mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**.
6. Meta l-ipproċessar ta' organu jinvolvi l-użu ta' apparat mediku, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-apparat mediku jkun ġie introdott fis-suq jew iddaħħal f'servizz f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*** u mar-Regolament (UE) Nru 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill****.
7. Meta l-ipproċessar ta' organu jinvolvi l-użu ta' preparat tas-SoHO, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-preparat tas-SoHO jkun ġie awtorizzat f'konformità mar-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill****.

8. Meta l-ipproċessar tal-organi jinvolvi l-użu ta' prodotti mediċinali, apparati mediċi jew preparati tas-SoHO, l-awtoritajiet kompetenti u l-awtoritajiet responsabbli għall-implimentazzjoni tar-rekwiżiti tad-Direttiva 2001/83/KE, tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, tar-Regolament (UE) 2017/745, tar-Regolament (UE) 2017/746 u tar-Regolament (UE) 2024/1938 għandhom jikkollaboraw sabiex l-awtoritajiet kompetenti responsabbli għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva jkunu jistgħu jiżguraw il-konformità mar-regoli stabbiliti f'din id-Direttiva u mad-dispożizzjonijiet nazzjonali li jirregolaw l-akkwist, l-allokazzjoni u t-trapjantar tal-organi, u biex jiskambjaw data dwar l-eżitu kliniku, informazzjoni dwar il-vigilanza u l-ispezzjonijiet, jew kwalunkwe kwistjoni oħra li taffettwa l-kwalità tal-organu jew is-sikurezza jew l-effettività tat-trapjantar jew l-użu awtologu, mingħajr preġudizzju għar-regoli applikabbli dwar il-protezzjoni u l-kunfidenzjalità tad-data.

11. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lil xulxin u lill-Kummissjoni l-metodi tal-ipproċessar tal-organi li huma awtorizzati fit-territorju tagħhom f'konformità ma' dan l-Artikolu. Il-Kummissjoni għandha tospita pjattaforma biex tiffacilita dan l-iskambju ta' informazzjoni.

12. Il-Kummissjoni, f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti, tista' tistabbilixxi linji gwida dwar il-metodologija għall-valutazzjoni benefiċċji/riskji, inkluż l-identifikazzjoni ta' metodi tal-ipproċessar tal-organi b'riskju għoli, u l-pjan ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku.

Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 30(2), fejn tistabbilixxi, fejn meħtieġ biex jiġu żgurati standards għoljin ta' kwalità u sikurezza tal-organi fit-trapjantar transfruntier, rekwiżiti minimi relatati mal-metodologija għall-valutazzjoni benefiċċji/riskji, anke dwar l-identifikazzjoni ta' metodi tal-ipproċessar tal-organi b'riskju għoli, u l-pjan ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku.

* Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

** Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

*** Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

**** Ir-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 dwar l-istandards ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana maħsubin għall-applikazzjoni umana u li jhassar id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE (ĠU L, 2024/1938, 17.07.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

***** Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 324, 10.12.2007, pp. 121-137, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

***** Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, pp. 176-332, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>)."

(3a) fl-Artikolu 11, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(1) L-Istati Membri għandhom jiżguraw li tkun stabbilita sistema ta' rappurtar biex tigi rrappurtata, investigata, irreġistrata u trażmessa l-informazzjoni rilevanti u meħtieġa dwar avvenimenti avversi serji li jistgħu jinfluwenzaw il-kwalità u s-sikurezza tal-organi u li jistgħu jiġu attribwiti għall-ittejtjar, il-karatterizzazzjoni, l-akkwist, l-ipproċessar u t-trasport tal-organi, kif ukoll kwalunkwe reazzjoni avversa serja osservata matul jew wara t-trapjantar jew l-użu awtologu li tista' tkun marbuta ma' dawk l-attivitajiet."

(3b) Fl-Artikolu 16, il-paragrafu 1, fl-ewwel sentenza, "l-attivitajiet kollha ta' donazzjoni u trapjantar tal-organi" huwa sostitwit b'dan li ġej:

"l-attivitajiet kollha ta' donazzjoni u trapjantar tal-organi kif ukoll fil-kuntest tal-ipproċessar tal-organi"

(3c) jiddaħħal l-Artikolu 16a li ġej:

"Artikolu 16a

Użu ta' data personali għal raġunijiet ta' interess pubbliku fil-qasam tat-trapjantar tal-organi

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-ipproċessar tad-data personali, inkluż data dwar is-saħħa u data ġenetika, miġbura fil-kuntest ta' attivitajiet ta' donazzjoni u trapjantar ta' organi, kif ukoll l-ipproċessar tal-organi, ikun jista' jsir għal finijiet li jmorru lil hinn minn dawk li għalihom id-data tkun ingabret inizjalment, fejn meħtieġ:

1. biex jiġu żgurati s-sikurezza tal-pazjenti u standards għoljin ta' kwalità u sikurezza tal-organi umani u tal-kura tas-saħħa; jew
2. biex issir kondivizjoni transfruntiera tad-data fl-Unjoni biex tiġi appoġġata l-analiżi tal-eżiti tat-trapjanti f'koorti akbar ta' pazjenti.

Dan l-ipproċessar ta' data personali għandu jitqies li huwa fl-interess pubbliku fil-qasam tas-saħħa pubblika."

- (4) fil-Parti B tal-Anness, tiżdied l-entrata li ġejja:

"Ipproċessar

Il-passi tal-iproċessar applikati għall-organu bl-għan li jinżamm jew jittejjeb il-funzjonament ta' organu jew li jiġu mmodifikati l-proprjetajiet tiegħu, bħall-immunokompatibbiltà qabel it-trapjantar, jew l-użu awtologu, u li jkollhom impatt potenzjali fuq il-kwalità u s-sikurezza tiegħu, inkluż b'mod partikolari, iżda mhux biss, il-preservazzjoni, l-applikazzjoni ta' prodotti mediċinali, apparati mediċi jew preparati tas-SoHO u l-kirurgija."

Artikolu 3

Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jipubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard minn [36 xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ]. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni.
2. Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, fihom għandu jkun hemm referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati minn referenza bħal din meta jiġu ppubblikati uffiċjalment. Huma l-Istati Membri li għandhom jiddeċiedu kif issir dik ir-referenza.
3. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet prinċipali tad-dritt nazzjonali li jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 4

Dhul fis-sehh

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-sehh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 5

Destinatarji

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Strażburgu,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President