

Bruksela, 8 czerwca 2026 r.
(OR. en)

9805/26

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2025/0405(COD)

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

NOTA

Od: Sekretariat Generalny Rady
Do: Rada

Dotyczy: Wniosek dotyczący DYREKTYWY PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO
I RADY zmieniającej dyrektywy 2001/18/WE i 2010/53/UE w odniesieniu
do wprowadzania do obrotu mikroorganizmów zmodyfikowanych
genetycznie i przetwarzania narządów
– Podejście ogólne

I. WPROWADZENIE

- 16 grudnia 2025 r. Komisja przedłożyła Radzie wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywy 2001/18/WE i 2010/53/UE w odniesieniu do wprowadzania do obrotu mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie i przetwarzania narządów¹. Wniosek ten był częścią szerszego pakietu zdrowotnego i towarzyszy rozporządzeniu w sprawie europejskiego aktu w sprawie biotechnologii. Wniosek został przedłożony bez oceny skutków, ale 26 maja 2026 r. opublikowano dokument roboczy służb Komisji² podsumowujący dowody na poparcie wniosku ustawodawczego.

¹ Dok. 17103/25

² Dok. 9833/26 + ADD1

2. Proponowana dyrektywa wprowadza ukierunkowane zmiany do dwóch dyrektyw sektorowych w celu osiągnięcia skuteczniejszego procesu regulacyjnego dotyczącego mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMM), w tym w zakresie przyspieszonej procedury w odniesieniu do niektórych GMM, oraz w celu aktualizacji przepisów z myślą o zapewnieniu bezpieczeństwa i jakości przy przeszczepianiu narządów, z uwzględnieniem najnowszych osiągnięć naukowych i klinicznych. Zmiany te wynikają z innowacji związanych z przetwarzaniem narządów, umożliwiającących wydłużenie przedziału czasowego między pobraniem narządu a jego przeszczepieniem.
3. Podstawą projektu dyrektywy jest art. 114 i art. 168 ust. 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) (zwykła procedura ustawodawcza).
4. Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku została przyjęta 18 marca 2026 r.³, natomiast Komitet Regionów postanowił nie wydawać opinii w sprawie wniosku.
5. Izba Deputowanych Włoch zgłosiła pozytywną ocenę, wyrażając jednocześnie wątpliwości dotyczące uprawnień Komisji. Senat Rumunii przedstawił opinię, w której zasadniczo poparł cele wniosku, ale wyraził wątpliwości dotyczące proporcjonalności w odniesieniu do proponowanych zmian w dyrektywie 2010/53/UE. Parlament Szwecji przedłożył uzasadnioną opinię, w której wyraził zastrzeżenia dotyczące pomocniczości w odniesieniu do proponowanych zmian w dyrektywie 2010/53/UE i zakwestionował ich wartość dodaną. Europejski Inspektor Ochrony Danych wydał opinię 27 maja 2026 r.⁴
6. Grupa Robocza ds. Produktów Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych omawiała wniosek na posiedzeniach: 10 lutego, 5–6 marca, 15–16 kwietnia, 8 maja i 22 maja i w dużej mierze uzgodniła tekst znajdujący się w załączniku do niniejszej noty.
7. W Parlamencie Europejskim komisjami przedmiotowo właściwymi są Komisja Zdrowia Publicznego (SANT) oraz Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Klimatu i Bezpieczeństwa Żywności (ENVI). Na sprawozdawców wyznaczono posła do PE Adama Jarubasa (PPE, PL) i posłankę do PE Martę Temido (S&D, PT).

³ Dok. 7842/26

⁴ Dok. 9783/26

II. STAN PRAC

8. Prezydencja cypryjska zorganizowała dwa posiedzenia grupy roboczej poświęcone przedstawieniu wniosku i ustosunkowaniu się do konkretnych uwag i pytań delegacji. Następnie prezydencja przedstawiła grupie roboczej trzy wersje tekstu kompromisowego, stanowiące odpowiedź na prośby delegacji i zorientowane między innymi na poprawę jasności przepisów, ograniczenie i określenie uprawnień oraz dostosowanie przepisów do odpowiedniego prawodawstwa Unii.
9. Podczas analizy zajmowano się następującymi kluczowymi kwestiami i wprowadzono następujące dostosowania (wymienione odniesienia odzwierciedlają numerację w proponowanej rewizji tekstu):

W artykule 1 (zmiany w dyrektywie 2001/18/WE):

- wyjaśnienie i doprecyzowanie proponowanej nowej definicji statusu uznanego domniemania bezpieczeństwa (nowy tekst w art. 2 dyrektywy 2001/18/WE);
- rozwinięcie informacji na temat dostosowania wymagań dotyczących informacji i przewidzianych uprawnień (art. 24b);
- utrzymanie ograniczenia czasowego dla pierwszego zezwolenia, które może być następnie odnowione na czas nieokreślony, przy czym dodano możliwość ograniczenia ważności odnowionego zezwolenia z uzasadnionych względów (art. 24c);
- dostosowanie przepisów dotyczących metod analitycznych; umożliwienie właściwym organom zwracania się do krajowych laboratoriów referencyjnych o wsparcie (art. 24d);
- dostosowanie terminologii – zmiana z „GMM niskiego ryzyka” na „GMM kwalifikujące się do zastosowania procedury przyspieszonej”, aby zapewnić bardziej rzeczowy opis; dostosowanie opisu tej kategorii GMM w celu zapewnienia jasności; przegląd uprawnień w celu lepszego określenia i doprecyzowania przepisów, które mogą zostać zmienione w drodze aktów delegowanych (art. 24e);

- określenie roli i kompetencji właściwych organów w odniesieniu do wymogów dotyczących monitorowania (art. 24f) i przewidzenie aktu wykonawczego w sprawie wymogów informacyjnych w przypadku gdy zgłaszający proponuje, aby nie przedkładać planu monitorowania (art. 24f i art. 24g ust. 1 lit. ba));
- dodanie przepisu dotyczącego wskazówek w celu wsparcia zgłaszających (art. 24h);
- w ujęciu ogólnym: dostosowanie do terminologii stosowanej w rozporządzeniu w sprawie nowych technik genomowych, niedawno uzgodnionym przez współprawodawców i przyjętym przez Radę⁵ oraz bardziej szczegółowy tekst w celu doprecyzowania przepisów z myślą o wsparciu ich wdrożenia.

W artykule 2 (zmiany w dyrektywie 2010/53/WE):

- kolejne zmiany zakresu dyrektywy w celu wyjaśnienia znaczenia dostosowań w zakresie scenariusza przewidującego zastosowanie autologiczne i doprecyzowanie związku między dyrektywą 2010/53/UE a innymi odpowiednimi ramami prawnymi (zmiana art. 2 dyrektywy 2010/53/UE);
- dodanie szeregu nowych definicji, w tym definicji „zastosowania autologicznego”, dostosowanie istniejącej definicji „narządu”, dostosowanie proponowanej nowej definicji „przetwarzania” oraz usunięcie proponowanego dostosowania definicji „przeszczepienia” z myślą o poprawie jasności przepisów i dostosowaniu do innych aktów prawnych Unii (zmiana art. 3 i części B załącznika do dyrektywy 2010/53/UE);
- dostosowanie przepisów w kilku przypadkach w związku z dodaniem nowej definicji „przetwarzania” oraz doprecyzowania, które przepisy mają zastosowanie do „zastosowania autologicznego” narządów;
- bardziej szczegółowy opis oceny stosunku korzyści do ryzyka, którą należy przeprowadzić przed wprowadzeniem nowej metody przetwarzania narządów, powiązanego monitorowania wyników klinicznych oraz wprowadzenie rozgraniczenia względem innych odpowiednich ram prawnych w tym kontekście (art. 6a ust. 1, 1a, 2, 2a, 2b);

⁵ Dok. 17037/1/25 REV1

- podkreślenie kompetencji i roli organów i służb krajowych w udzielaniu pozwoleń dotyczących metod przetwarzania narządów (art. 6a ust. 2c), zapewnianiu leczenia i ciągłości opieki w szczególnych sytuacjach klinicznych (art. 6a ust. 2d), ustanowienie wyłączeń w odniesieniu do ugruntowanych krajowych metod przetwarzania (art. 6a ust. 3a), z uwzględnieniem również elementów wniosku Komisji przedstawionych w ust. 9 i 10;
- dodanie dalszych szczegółowych informacji na temat odstępstw dotyczących oceny stosunku korzyści do ryzyka, planów monitorowania wyników klinicznych oraz uprzedniego udzielenia pozwolenia w odniesieniu do metod przetwarzania narządów w świetle innych odpowiednich ram prawnych, przy jednoczesnym zapewnieniu współpracy z właściwymi organami odpowiedzialnymi za wdrażanie dyrektywy (art. 6a ust. 3b);
- dostosowanie terminologii opisującej obowiązki państw członkowskich w zakresie technologii przetwarzania, które wiążą się ze stosowaniem produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub preparatów SoHO, tak aby uwzględnić różnice w strukturach krajowych (art. 6a ust. 4, 6 i 7) oraz w zakresie współpracy między organami (art. 6a ust. 8);
- zmiana przepisów dotyczących publikacji i przekazywania informacji na temat zatwierdzonych metod przetwarzania narządów (art. 6a ust. 11);
- zmiana przepisów dotyczących wytycznych i powiązanych aktów wykonawczych w zakresie: oceny stosunku korzyści do ryzyka, identyfikacji metod wysokiego ryzyka dotyczących przetwarzania narządów oraz monitorowania wyników klinicznych w celu zapewnienia jaśniejszych ram dla tych aktów wykonawczych i współpracy między Komisją a państwami członkowskimi (art. 6a ust. 12 – łączący elementy wniosku Komisji przedstawione w ust. 5 i 12);
- dodanie art. 16a dotyczącego wykorzystywania danych osobowych ze względu na interes publiczny w dziedzinie przeszczepiania narządów;
- w ujęciu ogólnym: dostosowanie do terminologii stosowanej w innych odpowiednich aktach prawnych Unii, zapewnienie dodatkowych szczegółów i reorganizacja elementów tekstu w celu wyjaśnienia przepisów z myślą o wsparciu wdrażania.

10. Ponadto termin transpozycji zmieniono z 24 miesięcy na 36 miesięcy (art. 3).

11. Zmieniono tekst w niektórych motywach lub dodano motywy w celu przedstawienia wyjaśnień odpowiadających artykułom.

12. Na posiedzeniu 5 czerwca 2026 r. Komitet Stałych Przedstawicieli (część I) przeanalizował tekst kompromisowy i uzgodnił, że zwróci się do Rady o wypracowanie podejścia ogólnego⁶.
13. Prezydencja uważa, że przedstawiony w załączniku kompromisowy tekst stanowi adekwatną odpowiedź na wyrażone przez delegacje zastrzeżenia, jest wyważony i odzwierciedla wspólne stanowisko Rady.

III. Podsumowanie

14. Rada jest proszona o wypracowanie podczas posiedzenia 16 czerwca 2026 r. podejścia ogólnego do tekstu w brzmieniu zawartym w załączniku do niniejszego dokumentu. Podejście ogólne będzie stanowić mandat Rady do przyszłych negocjacji z Parlamentem Europejskim w ramach zwykłej procedury ustawodawczej.

⁶ 9527/26 + COR1

2025/0405 (COD)

Projekt

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniająca dyrektywy 2001/18/WE i 2010/53/UE w odniesieniu do wprowadzania do obrotu mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie i przetwarzania narządów

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

¹ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE).../... [europejski akt w sprawie biotechnologii] ustanawia ramy służące zwiększeniu konkurencyjności sektora biotechnologii zdrowotnej w Unii, od badań i rozwoju po terminowe wprowadzanie do obrotu w Unii i opracowywanie innowacji i produktów biotechnologicznych, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokich standardów ochrony zdrowia ludzkiego, bezpieczeństwa pacjentów i zdrowia zwierząt, środowiska, etyki, jakości produktów, bezpieczeństwa żywności i pasz oraz bioasekuracji. Do celów tego rozporządzenia biotechnologia zdrowotna oznacza stosowanie biotechnologii w celu promowania, ochrony lub przywracania zdrowia ludzkiego oraz zastosowania biotechnologiczne istotne dla zdrowia zwierząt, zdrowia roślin, weterynaryjnej ochrony zdrowia publicznego oraz bezpieczeństwa żywności i paszy w zakresie, w jakim obszary te bezpośrednio lub pośrednio przyczyniają się do ochrony zdrowia ludzkiego i są zgodne z celami Unii w zakresie zdrowia publicznego określonymi w art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

- (2) Biorąc pod uwagę, że cele dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE² i dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE³ są ściśle powiązane z celami rozporządzenia (UE).../... [europejski akt w sprawie biotechnologii], oraz biorąc pod uwagę, że od czasu przyjęcia tych dyrektyw nastąpił znaczny postęp w dziedzinie biotechnologii, należy dostosować je do nowych realiów technologicznych oraz zapewnić spójność z celami i przepisami ustanowionymi w rozporządzeniu (UE).../... [europejski akt w sprawie biotechnologii]. Niniejsza dyrektywa ma na celu poprawę funkcjonowania rynku wewnętrznego w odniesieniu do mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMM), przy jednoczesnym utrzymaniu wysokiego poziomu bezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt i dla środowiska; ma także na celu określenie wysokich norm jakości i bezpieczeństwa metod przetwarzania narządów. Powinno się to odbywać z myślą o poprawie spójności, jasności prawa i adekwatności unijnych ram prawnych dotyczących biotechnologii, a wreszcie w celu zapewnienia obywatelom Unii dostępności bezpiecznych i wysokiej jakości metod terapeutycznych i innych produktów. W odniesieniu do art. 114 TFUE niniejsza dyrektywa wprowadza przepisy szczegółowe mające zastosowanie do wprowadzania do obrotu GMM. W odniesieniu do art. 168 ust. 4 TFUE niniejsza dyrektywa ustanawia wspólne podejście odnośnie do zatwierdzania przez właściwe organy metod przetwarzania narządów.

² Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

³ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia (Dz.U. L 207 z 6.8.2010, s. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

- (3) GMM, takie jak bakterie, glony, grzyby i wirusy, w charakterze lub w składzie produktów do zastosowań innych niż żywność i pasza, podlegają dyrektywie 2001/18/WE. Od czasu przyjęcia tej dyrektywy poczyniono znaczne postępy w dziedzinie biotechnologii i GMM mogą być obecnie wykorzystywane na przykład jako bionawozy, biostymulatory, środki kontroli biologicznej a także do celów bioremediacji, oczyszczania ścieków, biogórnictwa i bioługowania, co przynosi korzyści w szeroko rozumianym sektorze rolno-spożywczym, przemysłowym i środowiskowym.
- (4) W dniu 19 czerwca 2024 r. na podstawie mandatu udzielonego przez Komisję Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) przyjął opinię w sprawie zastosowania nowych osiągnięć w biotechnologii do mikroorganizmów⁴. Urząd stwierdził, że możliwe zagrożenia wiążą się z wprowadzonymi zmianami, niezależnie od zastosowanej metody, oraz że ocena ryzyka powinna opierać się na właściwościach produktu zawierającego mikroorganizmy lub składającego się z nich. Urząd stwierdził również, że w przypadku niektórych GMM potrzeba będzie mniej wymogów dotyczących oceny ryzyka w porównaniu z wymogami mającymi zastosowanie do GMO w ujęciu ogólnym. Ponadto Urząd uznał, że w przypadku niektórych GMM można odstąpić od konieczności monitorowania środowiska po wprowadzeniu do obrotu na podstawie oceny ryzyka dla środowiska.

⁴ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 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). Nowe osiągnięcia w biotechnologii mające zastosowanie do mikroorganizmów. Dziennik EFSA, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

- (5) Dyrektywa 2001/18/WE została opracowana przede wszystkim z myślą o roślinach zmodyfikowanych genetycznie uzyskiwanych za pomocą niektórych ugruntowanych technik genomowych, w szczególności technik, które wprowadzają do organizmu materiał genetyczny pochodzący od gatunków niezdolnych do krzyżowania (transgeneza). W związku z tym oraz biorąc pod uwagę wnioski Urzędu dotyczące GMM, a także właściwości biologiczne, możliwości i potencjalne zastosowania GMM, które znacząco różnią się od właściwości, możliwości i potencjalnych zastosowań roślin, dyrektywę 2001/18/WE należy dostosować do specyfiki GMM. Ma to na celu umożliwienie wejścia na rynek innowacyjnym produktom, zanim staną się przestarzałe, oraz bez nieproporcjonalnych kosztów udzielania pozwoleń, przy jednoczesnym utrzymaniu wysokiego poziomu bezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt i dla środowiska.
- (6) Z tego powodu należy zmienić dyrektywę 2001/18/WE, aby wprowadzić przepisy szczegółowe mające zastosowanie do wprowadzania do obrotu GMM, aby stworzyć zindywidualizowane, skuteczniejsze i sprawniejsze ramy prawne, a zarazem utrzymać wysoki poziom bezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt i dla środowiska. Biorąc pod uwagę, że możliwe zagrożenia wiążą się ze zmianami wprowadzonymi do genomu mikroorganizmu niezależnie od zastosowanej metody oraz że mikroorganizmy są często modyfikowane za pomocą kombinacji różnych technik, w tym zarówno ugruntowanych, jak i nowych technik genomowych⁵, przepisy te powinny obejmować GMM w ujęciu ogólnym, bez koncentrowania się na konkretnych technikach.

⁵ Parisi, C., Rodríguez-Cerezo, E., „Current and future market applications of new genomic techniques” [Obecne i przyszłe zastosowania rynkowe nowych technik genomowych], EUR 30589 EN, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

- (7) Do celów dyrektywy 2001/18/WE definicje „mikroorganizmu” i „GMM” powinny opierać się na definicjach zawartych w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE⁶ z wyłączeniem komórek zwierzęcych i roślinnych w kulturach. W celu zapewnienia, aby ogólne ramy mające zastosowanie do GMO pozostały spójne, komórki zwierzęce i roślinne powinny podlegać tym samym przepisom, niezależnie od tego, czy znajdują się w kulturach, czy nie, lub czy są zawarte w całych organizmach. Przepisy szczegółowe powinny zatem obejmować wyłącznie mikroorganizmy w sensie biologicznym, w tym grupy taksonomiczne Archaea i Bacteria, gatunki jednokomórkowe i odpowiednie etapy życia Protozoa, Chromista i Fungi, a także grzyby strzępkowe i wirusy, z wyłączeniem komórek zwierzęcych i roślinnych w kulturach.
- (8) Aby odzwierciedlić szczególne właściwości GMM, wymagania dotyczące informacji określone w załączniku III do dyrektywy 2001/18/WE, które mają być stosowane w ocenie ryzyka dla środowiska, należy dostosować na podstawie dostępnych informacji i dowodów w odniesieniu do GMM, przy jednoczesnym poszanowaniu zasad oceny ryzyka GMO dla środowiska naturalnego określonych w załączniku II do tej dyrektywy. W celu dokonania tych dostosowań należy zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów w odniesieniu do zmiany wymogów informacyjnych ustanowionych w załączniku III do dyrektywy 2001/18/WE.

⁶ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz.U. L 125 z 21.5.2009, s. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (9) Ze względu na zasadę proporcjonalności po pierwszym odnowieniu zezwolenie powinno być ważne przez czas nieokreślony, chyba że na podstawie oceny ryzyka dla środowiska i informacji dostępnych na temat danego produktu w momencie odnowienia zostanie podjęta inna decyzja. Wszelkie środki niezbędne do ochrony zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt i środowiska powinny być nadal wprowadzane wówczas, gdy udzielone zezwolenia nie spełniają już warunków bezpieczeństwa określonych w dyrektywie 2001/18/WE, z uwzględnieniem nowych dostępnych informacji oraz postępu naukowego i technicznego.
- (10) W dniu 2 października 2025 r. grupa robocza ds. nowych technik mutagenyzy Europejskiej Sieci Laboratoriów GMO (ENGL) opublikowała sprawozdanie dotyczące możliwości analitycznych i wyzwań związanych z wykrywaniem mikroorganizmów zmodyfikowanych przy użyciu nowych technik genomowych, w którym stwierdziła, że badania analityczne nie są wykonalne w przypadku niektórych GMM uzyskanych za pomocą tych technik, zwłaszcza w kontekście standardowej kontroli laboratoryjnej⁷. W związku z tym w przypadkach, w których nie jest możliwe zapewnienie metody analitycznej, która pozwoli zidentyfikować i określać ilościowo GMM jako takie lub w składzie danych produktów, jeżeli zgłaszający należycie to uzasadni, uzgodnienia w zakresie spełnienia wymagań dotyczących efektywności metody analitycznej należy dostosować w drodze aktów wykonawczych.

⁷ Sowa, S., Broothaerts, W., Burns, M., De Loose, M., Debode, F. i in., „Detection of microorganisms, obtained by new genomic techniques, in food and feed products” [Wykrywanie mikroorganizmów uzyskanych dzięki nowym technikom genomowym w produktach spożywczych i paszowych], Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532>, JRC143597.

- (11) Ponadto w odniesieniu do niektórych GMM Urząd stwierdził, że do oceny ryzyka potrzebna będzie mniejsza liczba wymogów dotyczących danych⁸, i przedstawił pewne kryteria identyfikacji tych GMM⁹. W związku z tym w dyrektywie 2001/18/WE należy w odniesieniu do niektórych GMM (zwanymi dalej „GMM kwalifikującymi się do zastosowania procedury przyspieszonej”) ustanowić procedurę przyspieszoną, która będzie proporcjonalna do ryzyka, jakie te GMM stwarzają, i będzie uwzględniała dostępne na ich temat informacje. W przypadku tych GMM do przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska wystarczające powinny być obniżone wymogi dotyczące danych, przy jednoczesnym utrzymaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt i środowiska. Takie dostosowanie powinno prowadzić do skrócenia czasu wprowadzania na rynek GMM kwalifikujących się do zastosowania procedury przyspieszonej i umożliwić innowacje bez obniżania norm bezpieczeństwa.

⁸ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 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). Nowe osiągnięcia w biotechnologii mające zastosowanie do mikroorganizmów. *Dziennik EFSA*, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

⁹ Komitet Naukowy 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). Wytyczne dotyczące charakterystyki mikroorganizmów na potrzeby oceny ryzyka związanego z produktami stosowanymi w łańcuchu żywnościowym. *Dziennik EFSA*, 23(11), e9705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>

- (12) W szczególności konieczne jest ustanowienie kryteriów określania GMM kwalifikujących się do zastosowania procedury przyspieszonej. Takie GMM powinny być dobrze scharakteryzowane pod względem taksonomicznym i molekularnym, z uwzględnieniem ich tożsamości taksonomicznej, sekwencji genomu i podstawowych właściwości biologicznych, powinny przestrzegać ogólnych norm bezpieczeństwa zawartych w sformułowanej przez Urząd koncepcji statusu uznanego domniemania bezpieczeństwa (zwanego dalej „QPS”)¹⁰ i nie powinny wiązać się z wprowadzeniem genów budzących obawy lub powstaniem takich genów w wyniku modyfikacji genetycznej.
- (12a) Podejście oparte na QPS jest stosowane przez Urząd od 2007 r. z myślą o ułatwieniu przeprowadzenia –w drodze uproszczonej oceny szczepów drobnoustrojów należących do niektórych jednostek taksonomicznych – oceny bezpieczeństwa w odniesieniu do dokumentacji dołączanej do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Wiąże się to z wstępną oceną tożsamości taksonomicznej mikroorganizmu, dotyczącego go zasobu wiedzy oraz potencjalnych obaw dotyczących bezpieczeństwa w odniesieniu do zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt i do środowiska. Ocenę QPS przeprowadza się oddzielnie i niezależnie od oceny ryzyka w odniesieniu do wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów. Ma to być wsparciem ogólnej oceny ryzyka, a nie jej zastąpieniem. W tym względzie stosowanie QPS ułatwia zharmonizowane i ogólne podejście do części oceny bezpieczeństwa dotyczącej mikroorganizmów w Unii. Ponadto wykaz zalecanych mikrobiologicznych czynników o statusie QPS jest okresowo aktualizowany, również w celu oceny adekwatności ustalenia nowych jednostek taksonomicznych.

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

- (12b) Koncepcja QPS powinna być stosowana w celu usprawnienia oceny ryzyka dla środowiska niektórych GMM należących do jednostki taksonomicznej, w przypadku której w ramach jej oceny QPS wykluczono uprzednio szczególne obawy dotyczące bezpieczeństwa w oparciu o wiedzę naukową i historię stosowania. W takim przypadku obawy dotyczące bezpieczeństwa nie wymagają ponownej oceny, a zgłaszający nie muszą ponownie przedstawiać odpowiednich danych dotyczących bezpieczeństwa. Wszelkie aspekty nieuwzględnione w ocenie QPS, w szczególności w odniesieniu do potencjalnego ryzyka związanego z modyfikacją genetyczną lub konkretnymi zastosowaniami GMM, w dalszym ciągu powinny być przedmiotem oceny w kontekście oceny ryzyka dla środowiska dotyczącej danego GMM. W związku z tym ocena QPS nie powinna zastępować oceny ryzyka dla środowiska w odniesieniu do konkretnych aspektów GMM, która pozostaje w gestii właściwych organów państw członkowskich.
- (12c) Geny budzące obawy należy rozumieć w szerokim znaczeniu, jako każdy gen, który może powodować szkody dla zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt lub dla środowiska, jeżeli nastąpi jego ekspresja w GMM. W glosariuszu do wytycznych dotyczących charakterystyki mikroorganizmów¹¹ za geny budzące obawy Urząd uznaje obecnie geny znane z faktu przyczyniania się do produkcji toksyn, szkodliwych metabolitów, leczniczych środków przeciwdrobnoustrojowych, a także geny nabyte warunkujące oporność na lecznicze środki przeciwdrobnoustrojowe oraz, w przypadku produktów zawierających żywe mikroorganizmy, czynniki wirulencji. Ponadto za geny budzące obawy należy uznać wszelkie geny powstałe w wyniku ponownej syntezy lub innych zaawansowanych zastosowań biologii syntetycznej, które zapewniają funkcje niewystępujące dotychczas w przyrodzie.

¹¹ Komitet Naukowy 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). Wytyczne dotyczące charakterystyki mikroorganizmów na potrzeby oceny ryzyka związanego z produktami stosowanymi w łańcuchu żywnościowym. Dziennik EFSA, 23(11), e9705; s. 22: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

- (13) Chociaż podstawowe kryteria, jakie muszą spełniać GMM, aby kwalifikować się do zastosowania procedury przyspieszonej, powinny zostać ustanowione w dyrektywie 2001/18/WE, w celu odzwierciedlenia szybkiego rozwoju wiedzy naukowej i technologicznej w tej dziedzinie, Komisja powinna być zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej uprawniona do uzupełniania dyrektywy 2001/18/WE poprzez dalsze doprecyzowanie tych kryteriów, w szczególności poprzez określenie, przy uwzględnieniu wytycznych Urzędu, kryterium genu budzącego obawy. Komisja powinna być również uprawniona do dodawania dalszych łącznych kryteriów jedynie w zakresie, jaki będzie uzasadniony dostępnymi dowodami postępu wiedzy naukowej i postępu technologicznego oraz doświadczeniami zdobytymi podczas uwalniania porównywalnych mikroorganizmów. Ponadto Komisja powinna być zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej uprawniona do zmiany dyrektywy 2001/18/WE poprzez dostosowanie wymogów dotyczących danych koniecznych do oceny ryzyka dla środowiska w odniesieniu do GMM kwalifikujących się do zastosowania procedury przyspieszonej w zakresie uzasadnionym ich charakterystyką, w tym poprzez określenie, które dane nie są konieczne ze względu na ich zgodność z kryteriami kwalifikowalności do zastosowania procedury przyspieszonej. Ponadto komisja powinna być uprawniona do dostosowania procedury udzielania pozwoleń, aby przewidzieć wykazanie kryteriów kwalifikowalności, usprawnić niektóre elementy proceduralne oraz przyspieszyć terminy, aby uwzględnić dostosowane wymogi w zakresie oceny ryzyka.

- (14) Zgodnie z zaleceniami Urzędu¹² oraz aby nie nakładać nieproporcjonalnych obciążeń administracyjnych, GMM kwalifikujące się do zastosowania procedury przyspieszonej nie powinny podlegać obowiązkowi ustanowienia planu monitorowania środowiska po wprowadzeniu do obrotu, jeżeli GMM nie budzą obaw, które uzasadniałyby monitorowanie, takich jak pośrednie, opóźnione lub nieprzewidziane skutki dla zdrowia ludzkiego, dla zdrowia zwierząt lub dla środowiska. W związku z tym właściwy organ powinien mieć możliwość niestosowania wymogu monitorowania skutków dla środowiska po wprowadzeniu do obrotu w należycie uzasadnionych przypadkach, na podstawie wyników wszelkich uprzednich uwolnień, ustaleń oceny ryzyka dla środowiska, charakterystyki GMM, właściwości i skali jego przewidywanego zastosowania oraz charakterystyki środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie.
- (14a) Należy wprowadzić przepis, na podstawie którego Urząd będzie przyjmował wytyczne, aby pomóc zgłaszającym w przygotowaniu i przedstawieniu zgłoszenia wprowadzenia do obrotu GMM, w tym w odniesieniu do planu monitorowania skutków środowiskowych.
- (14b) Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych oraz przed przyjęciem aktów delegowanych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów krajowych, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami ustanowionymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.

¹² Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 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., Cocconcetti, 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). Nowe osiągnięcia w biotechnologii mające zastosowanie do mikroorganizmów. *Dziennik EFSA*, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

- (14c) Unaczynione tkanki złożone, takie jak dłonie lub twarze, są wyodrębnionymi częściami ciała ludzkiego zawierającymi skórę, mięśnie, kości, ścięgna i naczynia, które w celu przeszczepienia wymagają chirurgicznego połączenia naczyń krwionośnych oraz, w stosownych przypadkach, nerwów. Po przeszczepieniu zachowują swoją strukturę, unaczynienie i zdolność do rozwijania funkcji fizjologicznych w znacząco autonomicznym stopniu. Dotyczą ich również takie same ograniczenia czasowe, jak w przypadku narządów, ponieważ są podatne na niedokrwienie, brak możliwości przechowywania oraz konieczność stosowania terapii immunosupresyjnej. W związku z tym do celów niniejszej dyrektywy unaczynione tkanki złożone należy uznawać za narządy.
- (15) Przetwarzanie, w tym konserwowanie, narządów ludzkich poza ciałem człowieka jest coraz częstsze i umożliwia wydłużenie przedziału czasowego między pobraniem od dawcy a przeszczepieniem biorcy.
- (16) Upowszechnienie tych metod przetwarzania pozwala nie tylko na wydajniejszą organizację, ale również na poprawę statusu funkcjonalnego narządów ludzkich w wydłużonym przedziale czasowym poza ciałem człowieka, co zwiększa możliwości leczenia pacjentów znajdujących się na listach oczekujących. Takie działania muszą podlegać nadzorowi ze strony właściwych organów, aby zapewnić ich jakość, zoptymalizować skuteczność przeszczepów i chronić zdrowie biorców.

- (17) Aby zapewnić spójne i kompleksowe ramy prawne przez zapewnienie jasności wszystkim zaangażowanym podmiotom, dyrektywa 2010/53/UE powinna obejmować przetwarzanie narządów poza ciałem człowieka – do zastosowania allogenicznego albo autologicznego – wykraczające poza konserwowanie takich narządów. Celem przetwarzania powinno być utrzymanie lub poprawa funkcjonowania lub zmiana właściwości narządu, bez zmiany jego pierwotnych funkcji. Taka zmiana właściwości narządu może obejmować na przykład modyfikację genetyczną narządu w celu poprawy jego zgodności immunologicznej lub podanie produktów leczniczych, aby zapobiec przeniesieniu choroby z dawcy na biorcę. Państwa członkowskie powinny ustanowić wymogi dotyczące zatwierdzania przez właściwe organy nowych metod przetwarzania narządów. Takie wymogi powinny obejmować zatwierdzanie w przypadkach, gdy w wyniku oceny stosunku korzyści do ryzyka zostanie stwierdzone wysokie ryzyko dla jakości narządu oraz dla bezpieczeństwa i skuteczności przeszczepienia lub zastosowania autologicznego, a także plany monitorowania wyników klinicznych, w przypadku gdy dostępne dowody naukowe i dane kliniczne są niewystarczające do przeprowadzenia kompleksowej oceny.
- (17a) Mając na uwadze zapewnienie usprawnionych procedur i uniknięcie powielania, określone w niniejszej dyrektywie wymogi dotyczące oceny stosunku korzyści do ryzyka, planów monitorowania wyników klinicznych oraz zatwierdzania nowych metod przetwarzania narządów nie powinny mieć zastosowania, w przypadku gdy metody te są stosowane w badaniu klinicznym, badaniu działania lub studium klinicznym nad SoHO, w odniesieniu do których udzielono – zgodnie z mającym zastosowanie prawodawstwem Unii dotyczącym zdrowia – pozwolenia dla tego samego wskazania klinicznego i w zakresie objętym pozwoleniem. Podobnie, wymogi takie nie powinny mieć zastosowania, w przypadku gdy metody przetwarzania narządów polegają na zastosowaniu produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub preparatu SoHO zgodnie z warunkami pozwolenia lub, w stosownych przypadkach, wynikami mającej zastosowanie procedury oceny zgodności. Właściwe organy odpowiedzialne za wdrożenie przepisów dyrektywy 2010/53/UE oraz prawa krajowego regulującego pobieranie, alokację i przeszczepianie narządów powinny być również informowane przed udzieleniem pozwolenia na badania kliniczne, tak by mogły zapewnić zgodność z tymi przepisami.

- (17b) W celu zapewnienia spójności i skutecznej koordynacji między organami działającymi na podstawie różnych unijnych ram prawnych w dziedzinie zdrowia należy ustanowić przepisy w celu sprecyzowania, które z metod stosowanych do przetwarzania narządów poza ciałem człowieka wchodzą w zakres unijnych ram legislacyjnych innych niż dyrektywa 2010/53/UE, w szczególności ram ustanowionych w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹³, rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁴, rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady, rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745¹⁵, rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 i rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938¹⁶. Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2010/53/UE. Przepisy niniejszej dyrektywy dotyczące przetwarzania narządów powinny mieć zastosowanie bez uszczerbku dla prawodawstwa unijnego dotyczącego organizmów zmodyfikowanych genetycznie.
- (17c) W odniesieniu do określonych w niniejszej dyrektywie przepisów dotyczących przetwarzania narządów należy przypomnieć, że ciało ludzkie i jego części jako takie nie mogą być przedmiotem korzyści finansowych.

¹³ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

¹⁴ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

¹⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylające dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE (Dz.U. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- (17d) Aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego w dziedzinie dawstwa, przeszczepiania i zastosowania autologicznego narządów, państwa członkowskie powinny zapewnić, by dane osobowe, w tym dane dotyczące zdrowia i dane genetyczne, zebrane w kontekście dawstwa, alokacji, przetwarzania i przeszczepiania narządów oraz dalszej obserwacji mogły być dalej przetwarzane ze względu na interes publiczny w dziedzinie zdrowia publicznego, w szczególności w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i wysokich norm jakości oraz bezpieczeństwa opieki zdrowotnej lub transgranicznej lub transgranicznej wymiany danych w Unii, aby wspierać analizę wyników przeszczepiania i zastosowania autologicznego na większych grupach pacjentów. Takie przetwarzanie uznaje się za leżące w interesie publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 ustanawia przepisy mające zastosowanie do takiego przetwarzania, z zastrzeżeniem odpowiednich zabezpieczeń praw i wolności osób, których dane dotyczą.
- (17e) Aby ułatwić wdrożenie przepisów niniejszej dyrektywy dotyczących przetwarzania narządów, Komisja może przyjąć wytyczne dotyczące metodyki oceny stosunku korzyści do ryzyka, identyfikacji metod wysokiego ryzyka dotyczących przetwarzania narządów oraz planu monitorowania wyników klinicznych.

- (18) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszej dyrektywy należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny obejmować w szczególności dostosowane uzgodnienia w zakresie spełnienia wymagań dotyczących efektywności metody analitycznej oraz informacji uzupełniających, które należy przedłożyć w celu wykazania spełnienia kryteriów uznania GMM za kwalifikujące się do zastosowania procedury przyspieszonej – w odniesieniu do dyrektywy 2001/18/WE, a także ustanowienie minimalnych wymogów dotyczących oceny stosunku ryzyka do korzyści, identyfikacji metod wysokiego ryzyka dotyczących przetwarzania narządów oraz planu monitorowania wyników klinicznych, w przypadku gdy jest to konieczne do ułatwienia transgranicznej wymiany narządów – w odniesieniu do dyrektywy 2010/53/UE. Te akty wykonawcze należy przyjmować zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011¹⁷.
- (19) Ponieważ cele niniejszej dyrektywy, w tym zapewnienie jasności prawa we wszystkich państwach członkowskich, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary i skutki proponowanych działań możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów,
- (19a) Zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/1725 skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych, który wydał opinię dnia 27 maja 2026 r.¹⁸

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

¹⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

¹⁸ Dok. 9783/26.

Artykuł 1

Zmiany w dyrektywie 2001/18/WE

W dyrektywie 2001/18/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 dodaje się pkt 9, 10 i 11 w brzmieniu:

„9) »mikroorganizm« oznacza mikroorganizm zdefiniowany w art. 2 lit. a) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE*, z wyjątkiem komórek zwierzęcych i roślinnych w kulturach;

10) »mikroorganizm zmodyfikowany genetycznie« lub »GMM« oznacza mikroorganizm zmodyfikowany genetycznie zdefiniowany w art. 2 lit. b) dyrektywy 2009/41/WE, z wyjątkiem zmodyfikowanych genetycznie komórek zwierzęcych i roślinnych w kulturach;

11) »status uznanego domniemania bezpieczeństwa« oznacza status bezpieczeństwa przyznany przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”) wybranym grupom mikroorganizmów na podstawie indywidualnej dla każdego przypadku oceny wstępnej dotyczącej ich tożsamości taksonomicznej, powiązanego zasobu wiedzy i potencjalnych obaw dotyczących bezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt i dla środowiska.

* Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz.U. L 125 z 21.5.2009, s. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>);’;

- 2) w części C po tytule „WPROWADZANIE DO OBROTU GMO W CHARAKTERZE LUB W SKŁADZIE PRODUKTÓW” dodaje się tytuł w brzmieniu:

„TYTUŁ I

PRZEPISY OGÓLNE MAJĄCE ZASTOSOWANIE DO GMO W CHARAKTERZE LUB W SKŁADZIE PRODUKTÓW”;

- 3) po art. 24 dodaje się tytuł i art. 24a–24h w brzmieniu:

„TYTUŁ II

PRZEPISY SZCZEGÓLNE MAJĄCE ZASTOSOWANIE DO MIKROORGANIZMÓW ZMODYFIKOWANYCH GENETYCZNIE (GMM) W CHARAKTERZE LUB W SKŁADZIE PRODUKTÓW

Artykuł 24a

Przedmiot i status GMM

1. W niniejszym tytule ustanowiono szczegółowe przepisy dotyczące wprowadzania do obrotu mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMM) w charakterze lub w składzie produktów.
3. O ile niniejszy tytuł nie stanowi inaczej, przepisy niniejszej dyrektywy mające zastosowanie do GMO w charakterze lub w składzie produktów stosuje się do GMM w charakterze lub w składzie produktów.

Artykuł 24b

Dostosowanie wymagań dotyczących informacji

Wymagania dotyczące informacji w odniesieniu do powiadomień są dostosowane do charakterystyki GMM.

W tym celu Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 29a, aktów delegowanych dotyczących zmiany załącznika III w celu określenia szczegółowych wymagań dotyczących informacji w odniesieniu do powiadomień dotyczących wprowadzania do obrotu GMM, w zakresie uzasadnionym charakterystyką GMM bez uszczerbku dla zasad oceny ryzyka dla środowiska ustanowionych w załączniku II. Przygotowując akty delegowane na podstawie niniejszego ustępu, Komisja opiera się na dowodach naukowych związanych z oceną bezpieczeństwa i ryzyka GMM, w tym na odpowiednich opiniach naukowych Urzędu.

Artykuł 24c

Okres ważności zezwolenia

1. Zezwolenie na wprowadzenie do obrotu GMM, po pierwszym odnowieniu zgodnie z art. 17 jest ważne przez czas nieokreślony, chyba że decyzja, o której mowa w art. 17 ust. 6 lub 8 lub art. 18 ust. 2 stanowi, że odnowienie obowiązuje przez okres ograniczony z uzasadnionych względów wynikających z ustaleń oceny ryzyka dla środowiska przeprowadzonej zgodnie z niniejszą dyrektywą oraz z doświadczenia w stosowaniu, z uwzględnieniem wyników monitorowania, jeżeli tak określono w zezwoleniu.
2. Artykuł 17 ust. 6 zdanie drugie i art. 17 ust. 8 zdanie drugie nie mają zastosowania.

Artykuł 24d

Metody analityczne

1. W przypadku gdy zgłaszający należycie uzasadni, że nie jest możliwe przedstawienie analitycznej metody identyfikacji i oceny ilościowej danego GMM, uzgodnienia w zakresie spełnienia wymagań dotyczących efektywności metody analitycznej dostosowuje się na podstawie aktu wykonawczego przyjętego zgodnie z art. 24g ust. 1 lit. a).
2. Właściwy organ ocenia, czy informacje na temat metody analitycznej dostarczone przez zgłaszającego uzasadniają zastosowanie zgodnie z ust. 1 dostosowanych uzgodnień w zakresie spełnienia wymagań dotyczących efektywności metody analitycznej.
 - 2a. W stosownych przypadkach właściwy organ państwa członkowskiego, który przygotowuje sprawozdanie z oceny, o którym mowa w art. 14, może zwrócić się do odpowiednich krajowych laboratoriów referencyjnych, o których mowa w art. 32 rozporządzenia (WE) 1829/2003 lub w art. 100 rozporządzenia (UE) 2017/625, o ocenę, czy informacje dostarczone przez zgłaszającego zgodnie z ust. 1 uzasadniają zastosowanie dostosowanych uzgodnień w zakresie spełnienia wymagań dotyczących efektywności metody analitycznej.

Artykuł 24e

Procedura przyspieszona

1. GMM kwalifikują się do zastosowania procedury przyspieszonej na podstawie niniejszego artykułu, w przypadku gdy spełnia wszystkie następujące kryteria:
 - a) są dobrze scharakteryzowane pod względem taksonomicznym i molekularnym;
 - b) należą do jednostki taksonomicznej posiadającej status uznanego domniemania bezpieczeństwa;
 - c) modyfikacja genetyczna nie wprowadza genu budzącego obawy, ani nie powodują powstania takiego genu.
2. Szczegółowe wymagania dotyczące informacji w odniesieniu do powiadomień dotyczących wprowadzania do obrotu GMM kwalifikujących się do zastosowania procedury przyspieszonej dostosowuje się do ich charakterystyki, w szczególności do faktu spełnienia przez nie kryteriów kwalifikowalności określonych w ust. 1.

Wymogi proceduralne ustanowione w tytule I dostosowuje się tak, aby przewidywały wykazanie, że GMM spełnia kryteria kwalifikowalności do zastosowania procedury przyspieszonej, aby usprawnić niektóre elementy proceduralne i skrócić terminy.

3. Komisja posiada uprawnienia do przyjmowania, zgodnie z art. 29a, aktów delegowanych w celu:
- a) uzupełnienia niniejszej dyrektywy poprzez doprecyzowanie kryteriów kwalifikowalności do zastosowania procedury przyspieszonej, o których mowa w ust. 1 lit. a), b) i c);
 - b) uzupełnienia niniejszej dyrektywy poprzez ustanowienie, w razie potrzeby, dodatkowych łącznych kryteriów kwalifikowalności do zastosowania procedury przyspieszonej, o których mowa w ust. 1, w zakresie uzasadnionym postępowaniem naukowym dotyczącym bezpieczeństwa GMM, postępowaniem technologicznym i doświadczeniami zdobytymi podczas uwalniania porównywalnych mikroorganizmów;
 - c) zmiany załącznika III poprzez ustanowienie szczegółowych wymagań dotyczących informacji dotyczących GMM kwalifikujących się do zastosowania procedury przyspieszonej w zakresie uzasadnionym charakterystyką tych GMM i bez uszczerbku dla zasad oceny ryzyka dla środowiska ustanowionych w załączniku II. Komisja rozważa w szczególności, które informacje określone w załączniku III nie będą wymagane ze względu na zgodność z kryteriami kwalifikowalności i danymi poddanymi ocenie wstępnej przez Urząd w kontekście nadawania statusu uznanego domniemania bezpieczeństwa danej jednostce taksonomicznej;
 - d) zmiany niniejszej dyrektywy poprzez określenie wymogów proceduralnych dotyczących oceny ryzyka dla środowiska GMM kwalifikujących się do zastosowania procedury przyspieszonej, jak przewidziano w ust. 2 akapit drugi, w zakresie uzasadnionym charakterystyką tych GMM i bez uszczerbku dla zasad oceny ryzyka dla środowiska ustanowionych w załączniku II. Takie wymagania proceduralne zapewniają wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt i środowiska, a także niezbędne konsultacje z właściwymi organami i społeczeństwem.

Przygotowując akty delegowane na podstawie niniejszego ustępu, Komisja opiera się na dowodach naukowych związanych z oceną bezpieczeństwa i ryzyka GMM, w tym na odpowiednich opiniach naukowych Urzędu.

przygotowując akty delegowane, jak przewidziano w lit. a), Komisja sporządza wykaz funkcji i cech genów potencjalnie szkodliwych dla zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt lub dla środowiska, aby określić kryterium genu budzącego obawy, o którym mowa w art. 24e ust. 1 lit. c).

Przyjmując akty delegowane przewidziane w lit. b), Komisja publikuje sprawozdanie w celu uzasadnienia dodatkowych kryteriów kwalifikowalności do zastosowania procedury przyspieszonej, w tym przegląd aktualnej literatury naukowej dotyczącej bezpieczeństwa GMM oraz ich oceny ryzyka dla środowiska i ich charakterystyki. Te akty delegowane nie rozszerzają zakresu GMM kwalifikujących się do zastosowania procedury przyspieszonej.

Artykuł 24f

Monitorowanie i zgłaszanie GMM kwalifikujących się do zastosowania procedury przyspieszonej

1. Jeżeli na podstawie wyników jakiegokolwiek uwolnienia zgłoszonego zgodnie z art. 6, wyników oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzonej zgodnie z art. 13 ust. 2 lit. b), charakterystyki GMM, charakterystyki i skali jej przewidywanego stosowania oraz charakterystyki środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie, zgłaszający uzna, że plan monitorowania, o którym mowa w art. 13 ust. 2 lit. e), nie jest potrzebny, zgłaszający może zaproponować, aby nie przedkładać planu monitorowania.
2. Właściwy organ ocenia wnioski, o których mowa w ust. 1, i podejmuje ostateczną decyzję co do konieczności monitorowania. W pisemnej zgodzie, o której mowa w art. 19, określa się wymogi dotyczące monitorowania, jak przewidziano w art. 19 ust. 3 lit. f), albo stwierdza się, że monitorowanie nie jest wymagane.

Artykuł 24g

Akty wykonawcze

1. Komisja przyjmuje akty wykonawcze dotyczące:
 - a) dostosowanych uzgodnień w zakresie spełnienia wymagań dotyczących efektywności metody analitycznej, o których mowa w art. 24d ust. 1;
 - b) informacji uzupełniających, które należy przedłożyć w powiadomieniu, o którym mowa w art. 13 ust. 2, w celu wykazania spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 24e ust. 1, aby można je było uznać za GMM kwalifikujące się do zastosowania procedury przyspieszonej;
 - ba) informacji uzupełniających, które należy umieścić w zgłoszeniu, o którym mowa w art. 13 ust. 2, kiedy proponuje się, by nie przedkładać planu monitorowania, o którym mowa w art. 24f.
2. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 30 ust. 2.

Artykuł 24h

Wytyczne

1. Urząd publikuje szczegółowe wytyczne w celu wsparcia zgłaszających w przygotowaniu i przedstawieniu zgłoszenia dotyczącego wprowadzenia do obrotu GMM zgodnie z niniejszym tytułem.
2. Laboratoria referencyjne Unii Europejskiej (EURL), wspierane przez Europejską Sieć Laboratoriów GMO (ENGL), publikują szczegółowe wytyczne w celu wsparcia zgłaszających w stosowaniu art. 24d.”;

4) art. 29a otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 29a

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 16 ust. 2, art. 21 ust. 2 i 3, art. 24b, art. 24e ust. 3, art. 26 ust. 2 i art. 27, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia [data wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 16 ust. 2, art. 21 ust. 2 i 3, art. 24b, art. 24e ust. 3, art. 26 ust. 2 i art. 27, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa**.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 16 ust. 2, art. 21 ust. 2 i 3, art. 24b, art. 24e ust. 3, art. 26 ust. 2 i art. 27 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

** Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.”;

Artykuł 2

Zmiany w dyrektywie 2010/53/WE

W dyrektywie 2010/53/UE wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 2 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

- „1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do dawstwa, badania, charakterystyki, pobierania, przetwarzania, transportu i przeszczepiania narządów przeznaczonych do przeszczepienia, a także przetwarzania narządów przeznaczonych do zastosowania autologicznego.
- 1b. W przypadku narządów przetwarzanych poza ciałem człowieka przy zastosowaniu substancji o działaniu farmakologicznym, immunologicznym lub metabolicznym w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE w celu leczenia lub profilaktyki choroby u pacjenta, któremu narząd zostanie przeszczepiony, niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do metody przetwarzania narządów przed przeszczepieniem lub zastosowaniem autologicznym, natomiast stosowanie substancji podlega przepisom określonym odpowiednio w dyrektywie 2001/83/WE, rozporządzeniu (WE) 1394/2007*****, rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 i rozporządzeniu (UE) nr 536/2014.
- 1c. W przypadku narządów przetwarzanych z wykorzystaniem preparatu substancji pochodzenia ludzkiego (zwanej dalej „SoHO”) w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2024/1938 w celu leczenia lub profilaktyki choroby u pacjenta, któremu zostanie przeszczepiony narząd, niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do metody przetwarzania narządu przed przeszczepieniem lub zastosowaniem autologicznym, natomiast stosowanie preparatu SoHO podlega przepisom określonym w rozporządzeniu (UE) 2024/1938.

1d. Narząd, który jest poddawany przetwarzaniu, w tym przy zastosowaniu produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub preparatów SoHO, pozostaje narządem podlegającym przepisom dotyczącym jakości i bezpieczeństwa narządów określonym w niniejszej dyrektywie oraz mającym zastosowanie przepisom krajowym dotyczącym pobierania, przydzielania i przeszczepiania narządów.”;

2) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:

-a) lit. h) otrzymuje brzmienie:

„h) »narząd« oznacza wyodrębnioną część ciała ludzkiego, zbudowaną z różnych tkanek, zdolną do utrzymywania swojej struktury, unaczynienia i zdolności pełnienia funkcji fizjologicznych przy znaczącym stopniu autonomii. Część narządu jest również uważana za narząd, jeżeli ma ona być wykorzystana w ciele ludzkim w tym samym celu, co cały narząd, przy zachowaniu wymagań w zakresie struktury i ukrwienia; za narząd uznaje się również unaczynioną tkankę złożoną;”;

b) dodaje się punkty w brzmieniu:

„aa) »zastosowanie autologiczne« oznacza komórki lub tkanki pobrane i zastosowane u tej samej osoby;

ab) »plan monitorowania wyników klinicznych« oznacza program mający na celu zebranie dowodów na temat wpływu metody przetwarzania narządu na jakość tego narządu oraz na bezpieczeństwo i skuteczność przeszczepienia narządu lub zastosowania autologicznego, jak pokazują wyniki biocy;

- ba) »unaczyniona tkana złożona« oznacza wyodrębnioną część ciała ludzkiego zawierającą wiele rodzajów tkanek, która do przeszczepienia wymaga chirurgicznego połączenia naczyń krwionośnych oraz, w stosownych przypadkach, nerwów;
- ga) »metoda wysokiego ryzyka dotycząca przetwarzania narządów « oznacza metodę przetwarzania narządów wiążącą się ze zwiększonym prawdopodobieństwem niepowodzenia przeszczepu lub poważnego niepożądanego efektu zdrowotnego dla biorcy;
- gb) »wyrób medyczny« oznacza wyrób medyczny zgodnie z definicją w art. 2 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2017/745, w tym wyrób medyczny do diagnostyki in vitro zgodnie z definicją w art. 2 pkt 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2017/746 *****;
- gc) »produkt leczniczy« oznacza produkt leczniczy zgodnie z definicją w art. 1 pkt 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE;

- ka) »przetwarzanie« oznacza każdą czynność obejmującą postępowanie z narządami poza ciałem człowieka, w tym między innymi: konserwowanie, stosowanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub preparatów SoHO i zabieg chirurgiczny przeprowadzane w celu utrzymania lub poprawy funkcjonowania narządu lub zmiany jego właściwości, takie jak zgodność immunologiczna przed przeszczepieniem lub zastosowaniem autologicznym, z wyjątkiem przygotowawczego postępowania z narządem w polu operacyjnym w trakcie zabiegu transplantacji lub w trakcie zastosowania autologicznego;
- oa) »istotna zmiana« oznacza każdą zmianę w metodzie przetwarzania narządów, co do której można zasadnie oczekiwać, że będzie miała wpływ na wyniki kliniczne, żywotność narządów lub takie właściwości jak zgodność immunologiczna;
- ob) »preparat SoHO« oznacza preparat SoHO zgodnie z definicją w art. 3 pkt 37 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938;”;

2a) art. 4 ust. 2 lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) pobierania, przetwarzania, pakowania i znakowania narządów zgodnie z art. 5, 6 i 8”;

3) dodaje się art. 6a w brzmieniu:

„Artykuł 6a

Przetwarzanie narządów

1. Państwa członkowskie zapewniają, by przed wprowadzeniem nowej metody przetwarzania narządów przeprowadzono ocenę stosunku korzyści do ryzyka uwzględniającą przewidziane wskazanie kliniczne oraz wszystkie dostępne dowody dotyczące wpływu tej metody na jakość narządu oraz na bezpieczeństwo i skuteczność przeszczepienia lub zastosowania autologicznego. Ocena stosunku korzyści do ryzyka jest dokumentowana i przekazywana właściwemu organowi zgodnie z prawem krajowym.
 - 1a. W przypadku gdy dostępne dowody naukowe i dane kliniczne nie są wystarczające do przeprowadzenia oceny stosunku korzyści do ryzyka danej metody przetwarzania narządów, państwa członkowskie zapewniają, by metoda ta nie była stosowana poza kontekstem planu monitorowania wyników klinicznych zatwierdzonego przez właściwy organ.
2. W przypadku gdy dostępne dowody naukowe i dane kliniczne są wystarczające do przeprowadzenia oceny stosunku korzyści do ryzyka i w ocenie tej zostanie stwierdzone wysokie ryzyko, państwa członkowskie zapewniają, by dana metoda przetwarzania narządów nie była – poza kontekstem zatwierdzonego planu monitorowania wyników klinicznych – stosowana bez uprzedniego zatwierdzenia przez właściwy organ.

- 2a. Dowody zgromadzone w kontekście zatwierdzonego monitorowania wyników klinicznych są przedkładane właściwemu organowi do celów uzasadnienia, w stosownych przypadkach, zatwierdzenia – zgodnie z prawem krajowym – danej metody przetwarzania narządów.
- 2b. W przypadku gdy metoda przetwarzania narządów zakłada zastosowanie produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub preparatu SoHO, dostępne dowody dotyczące ich stosowania uwzględnia się w ocenie stosunku korzyści do ryzyka oraz w projekcie planu monitorowania wyników klinicznych bez przeprowadzania niezależnej oceny stosunku korzyści do ryzyka dotyczącej stosowania danego produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub preparatu SoHO.

Zatwierdzenie danej metody przetwarzania narządów zgodnie z niniejszą dyrektywą w odniesieniu do zastosowanych produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub preparatów SoHO pozostaje bez uszczerbku dla przepisów określonych w dyrektywie 2001/83/WE, rozporządzeniu (WE) nr 726/2004, rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007, rozporządzeniu (UE) 2024/1938, rozporządzeniu (UE) nr 536/2014, rozporządzeniu (UE) 2017/745 i rozporządzeniu (UE) 2017/746.

- 2c. Przy ustalaniu krajowych wymogów dotyczących zatwierdzania metod przetwarzania narządów państwa członkowskie zapewniają wysokie normy jakości i bezpieczeństwa oraz uwzględniają wszelkie wytyczne opublikowane zgodnie z ust. 12 niniejszego artykułu.

Państwa członkowskie określają warunki wprowadzania istotnych zmian dotyczących etapów zatwierdzonej metody przetwarzania narządów, a także zawieszenia lub wycofania zatwierdzenia danej metody przetwarzania narządów.

Na wniosek Komisji lub innego państwa członkowskiego państwa członkowskie przekazują informacje na temat krajowych wymogów, o których mowa w niniejszym ustępie, oraz na temat ich wdrożenia.

- 2d. Państwa członkowskie mogą utrzymać lub wprowadzić przepisy krajowe pozwalające na stosowanie – w drodze wyjątku – metody przetwarzania narządów niewymagającej zatwierdzenia oraz poza zatwierdzonym planem monitorowania wyników klinicznych, w przypadku gdy okaże się to konieczne do leczenia pacjenta, dla którego nie ma alternatywy terapeutycznej i u którego występuje bezpośrednia konieczność przeszczepienia lub zastosowania autologicznego.
- 3a. Niniejszy artykuł nie ma zastosowania do tych metod przetwarzania narządów, które mają ugruntowane zastosowanie w danym państwie członkowskim przed dniem [24 miesiące od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy].

Państwa członkowskie publikują wykaz tych metod przetwarzania narządów, które mają ugruntowane zastosowanie na ich terytorium, i przekazują ten wykaz Komisji.

- 3b. Przepisy niniejszego artykułu dotyczące oceny stosunku korzyści do ryzyka, planu monitorowania wyników klinicznych oraz uprzedniego zatwierdzenia metod przetwarzania organów nie mają zastosowania, w przypadku gdy metoda taka polega na:
- a) zastosowaniu: badanego produktu leczniczego w badaniu klinicznym dopuszczonym zgodnie z rozporządzeniem (UE) 536/2014, lub wyrobu badanego w badaniu klinicznym dopuszczonym zgodnie z art. 62 rozporządzenia (UE) 2017/745 lub wyrobu do badania działania w badaniu działania dopuszczonym zgodnie z art. 58 rozporządzenia (UE) 2017/746 lub niedopuszczonego jeszcze preparatu SoHO w studium klinicznym nad SoHO dopuszczonym zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2024/1938 – w prowadzonym dla tego samego wskazania klinicznego i w zakresie dopuszczenia w kontekście danego badania klinicznego lub protokołu monitorowania wyników klinicznych, w zależności od przypadku;
 - b) zastosowaniu: produktu leczniczego zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wyrobu medycznego zgodnie z wynikami mającej zastosowanie procedury oceny zgodności lub preparatu SoHO zgodnie z warunkami autoryzacji preparatu SoHO przeznaczonego konkretnie do tej metody przetwarzania narządów.

Państwa członkowskie zapewniają, by przed udzieleniem pozwolenia, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu poinformowane zostały właściwe organy odpowiedzialne za wdrożenie niniejszej dyrektywy, tak by mogły ocenić i zapewnić zgodność z przepisami ustanowionymi w niniejszej dyrektywie i krajowymi przepisami w zakresie pobierania, alokacji i przeszczepiania narządów.

4. W przypadku gdy przetwarzanie narządu wiąże się ze stosowaniem produktu leczniczego, państwa członkowskie zapewniają, by produkt leczniczy był produktem dopuszczonym zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady* lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady**.
6. W przypadku gdy przetwarzanie narządu wiąże się ze stosowaniem wyrobu medycznego, państwa członkowskie zapewniają, by wyrób medyczny był produktem wprowadzonym do obrotu lub do używania zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745*** i rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746****.
7. W przypadku gdy przetwarzanie narządu wiąże się ze stosowaniem preparatu SoHO, państwa członkowskie zapewniają, by preparat SoHO był preparatem autoryzowanym zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938****.

8. W przypadku gdy przetwarzanie narządów obejmuje stosowanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub preparatów SoHO właściwe organy i organy odpowiedzialne za wdrażanie wymogów dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 726/2004, rozporządzenia (UE) 2017/745, rozporządzenia (UE) 2017/746 i rozporządzenia (UE) 2024/1938 współpracują, tak by właściwe organy i organy odpowiedzialne za wdrażanie niniejszej dyrektywy mogły zapewnić zgodność z przepisami ustanowionymi w niniejszej dyrektywie oraz krajowymi przepisami w zakresie pobierania, alokacji i przeszczepiania narządów, a także w celu wymiany – bez uszczerbku dla mających zastosowanie przepisów dotyczących ochrony i poufności danych – danych dotyczących wyników klinicznych, informacji na temat nadzoru nad bezpieczeństwem i inspekcji oraz wszelkich innych kwestii mających wpływ na jakość narządu lub bezpieczeństwo lub skuteczność przeszczepienia lub zastosowania autologicznego.

11. Państwa członkowskie informują się wzajemnie oraz informują Komisję o metodach przetwarzania narządów, które to metody zostały zatwierdzone na ich terytorium zgodnie z niniejszym artykułem. Komisja prowadzi platformę ułatwiającą taką wymianę informacji.

12. Komisja może, we współpracy z właściwymi organami, ustanowić wytyczne dotyczące metodyki oceny stosunku korzyści do ryzyka, w tym identyfikacji metod wysokiego ryzyka dotyczących przetwarzania narządów, oraz planu monitorowania wyników klinicznych.

Komisja może przyjmować akty wykonawcze zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 30 ust. 2, określające – w przypadkach gdy jest to konieczne do zapewnienia wysokich norm jakości i bezpieczeństwa przeszczepiania narządów w kontekście transgranicznym – minimalne wymagania związane z metodyką oceny stosunku korzyści do ryzyka, w tym identyfikacji metod wysokiego ryzyka dotyczących przetwarzania narządów, oraz planu monitorowania wyników klinicznych.

* Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

** Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

*** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

**** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylające dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE (Dz.U. L, 2024/1938, 17.07.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

***** Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121–137, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

***** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176–332, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).”;

3a) art. 11 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1) Państwa członkowskie zapewniają wdrożenie systemu zgłaszania, analizowania, rejestrowania i przekazywania stosownych i niezbędnych informacji o istotnych zdarzeniach niepożądanych, które mogą wpływać na jakość i bezpieczeństwo narządów, a których przyczyny mogą być związane z badaniem, charakterystyką, pobieraniem, przetwarzaniem i transportem narządów, a także o wszelkich istotnych reakcjach niepożądanych, zaobserwowanych podczas przeszczepiania lub po przeszczepieniu lub zastosowaniu autologicznym, które mogą być związane z tymi działaniami.”;

3b) W art. 16 ust. 1 w zdaniu pierwszym sformułowanie „wszystkich działaniach związanych z dawstwem i przeszczepianiem narządów” otrzymuje brzmienie:

„wszystkich działaniach związanych z dawstwem i przeszczepianiem narządów, a także w kontekście przetwarzania narządów.”;

3c) dodaje się art. 16a w brzmieniu:

„Artykuł 16a

Wykorzystywanie danych osobowych ze względu na interes publiczny w dziedzinie przeszczepiania narządów

Państwa członkowskie zapewniają, by przetwarzanie danych osobowych, w tym danych dotyczących zdrowia i danych genetycznych, zebranych w kontekście działań związanych z dawstwem i przeszczepianiem narządów, jak również z przetwarzaniem narządów, mogło być prowadzone do celów wykraczających poza cele, do których dane te zostały pierwotnie zebrane, gdy jest to konieczne:

1. do zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i wysokich norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich i opieki zdrowotnej; lub
2. do celów transgranicznej wymiany danych w Unii w celu wsparcia analizy efektów przeszczepiania przeprowadzanej na większych grupach pacjentów.

Takie przetwarzanie danych osobowych uznaje się za leżące w interesie publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego.”;

- 4) w załączniku część B dodaje się pozycję w brzmieniu:

„Przetwarzanie

Etapy przetwarzania narządu mające na celu utrzymanie lub poprawę jego funkcjonowania lub zmianę jego właściwości, takich jak zgodność immunologiczna przed przeszczepieniem lub zastosowaniem autologicznym, oraz mające potencjalny wpływ na jego jakość i bezpieczeństwo, w tym w szczególności, lecz nie wyłącznie, konserwowanie, stosowanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub preparatów SoHO i zabiegów chirurgicznych.”.

Art. 3

Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej w terminie do dnia [36 miesięcy od momentu jej wejścia w życie] r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.
2. Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.
3. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Artykuł 5

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

Przewodniczący / Przewodnicząca

W imieniu Rady

Przewodniczący / Przewodnicząca