

Bryssel den 8 juni 2026  
(OR. en)

9805/26

---

---

Interinstitutionellt ärende:  
2025/0405 (COD)

---

---

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

## NOT

---

från: Rådets generalsekretariat

till: Rådet

---

Ärende: Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV om  
ändring av direktiven 2001/18/EG och 2010/53/EU vad gäller utsläppande  
på marknaden av genetiskt modifierade mikroorganismer och bearbetning  
av organ  
– Allmän riktlinje

---

## I. INLEDNING

1. Den 16 december 2025 förelade kommissionen rådet och Europaparlamentet ett förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiven 2001/18/EG och 2010/53/EU vad gäller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade mikroorganismer och bearbetning av organ<sup>1</sup>. Detta förslag ingick i ett bredare hälsopaket och åtföljer den europeiska bioteknikförordningen. Förslaget lades fram utan någon konsekvensbedömning, men ett arbetsdokument från kommissionens avdelningar<sup>2</sup> offentliggjordes av kommissionen den 26 maj 2026 med en sammanfattning av de belägg som låg till grund för lagstiftningsförslaget.

---

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

<sup>2</sup> Dok. 9833/26 + ADD1.

2. Genom det föreslagna direktivet införs riktade ändringar av två sektorsdirektiv för att uppnå en effektivare regleringsprocess för genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM), inbegripet ett påskyndat förfarande för vissa genetiskt modifierade mikroorganismer, och för att uppdatera bestämmelserna för att säkerställa säkerhet och kvalitet vid organtransplantation samtidigt som hänsyn tas till den senaste vetenskapliga och kliniska utvecklingen. Denna återspeglar innovation knuten till organbearbetning som möjliggör längre tidsfönster mellan insamling och transplantation av organ.
3. Utkastet till direktiv grundar sig på artiklarna 114 och 168.4 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) (*det ordinarie lagstiftningsförfarandet*).
4. Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande om förslaget antogs den 18 mars 2026<sup>3</sup>, medan Regionkommittén beslutade att inte avge något yttrande om förslaget.
5. Den italienska deputeradekammaren avgav en positiv bedömning och uttryckte samtidigt oro över de befogenheter som tilldelats kommissionen. Den rumänska senaten avgav ett yttrande där den generellt stödde förslagets mål men tog upp proportionalitetsproblem vad gäller de föreslagna ändringarna av direktiv 2010/53/EU. Sveriges riksdag avgav ett motiverat yttrande där den tog upp subsidiaritetsproblem med de föreslagna ändringarna av direktiv 2010/53/EU och ifrågasatte deras mervärde. Ett yttrande från Europeiska datatillsynsmannen mottogs den 27 maj 2026<sup>4</sup>.
6. Arbetsgruppen för läkemedel och medicintekniska produkter diskuterade förslaget vid mötena den 10 februari, den 5–6 mars, den 15–16 april, den 8 och 22 maj och har i stort sett enats om texten i bilagan till denna not.
7. I Europaparlamentet har utskottet för folkhälsa (SANT) och utskottet för miljö, klimat och livsmedelssäkerhet (ENVI) huvudansvaret. Parlamentsledamöterna Adam Jarubas (PPE, PL) och Marta Temido (S&D, PT) utsågs till föredragande.

---

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

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

## II. LÄGESRAPPORT

8. Cyperns ordförandeskap anordnade två möten i arbetsgruppen för att presentera förslaget och behandla specifika kommentarer och frågor från delegationerna. Ordförandeskapet lade därefter fram tre versioner av kompromisstexten för arbetsgruppen, som svar på delegationernas begäranden, med fokus bland annat på att göra bestämmelserna tydligare, begränsa och avgränsa befogenheterna och anpassa bestämmelserna till relevant unionslagstiftning.
9. De viktigaste frågor som togs upp under granskningen och de anpassningar som genomfördes var följande (hänvisningarna återspeglar numreringen i den föreslagna översynen):

I artikel 1 (Ändringar av direktiv 2001/18/EG):

- förtydligande och specificering av den föreslagna nya definitionen av status baserat på välgrundat antagande om säkerhet (tillägg till artikel 2 i direktiv 2001/18/EG),
- tillhandahållande av mer detaljerade uppgifter om anpassningen av informationskraven och de befogenheter som föreskrivs (artikel 24b),
- bibehållande av ett tidsbegränsat första medgivande, följt av ett potentiellt obegränsat förnyat medgivande, men tillägg av möjligheten att begränsa giltigheten för det förnyade medgivandet av motiverade skäl (artikel 24c),
- anpassning av bestämmelserna om analysmetoder, tillägg av en möjlighet för de behöriga myndigheterna att begära stöd från de nationella referenslaboratorierna (artikel 24d),
- anpassning av terminologin från ”GMM med låg risk” till ”GMM som kan omfattas av ett påskyndat förfarande” för att ge en sakligare beskrivning, anpassning av beskrivningen av denna kategori av GMM av tydlighetsskäl, översyn av befogenheterna för att bättre avgränsa och förtydliga de bestämmelser som kan ses över genom delegerade akter (artikel 24e),

- specificering av de behöriga myndigheternas roll och behörighet när det gäller övervakningskraven (artikel 24f) och tillägg av en tillhörande genomförandeakt om informationskrav om en anmälare föreslår att inte lämna in en övervakningsplan (artikel 24f och artikel 24g.1 ba),
- tillägg av en bestämmelse om vägledning för att bistå anmälarna (artikel 24h),
- Generellt: anpassning till den terminologi som används i förordningen om nya genomiska metoder, som medlagstiftarna nyligen enades om och som antogs av rådet<sup>5</sup> samt tillhandahållande av mer detaljerade uppgifter i syfte att förtydliga bestämmelser till stöd för genomförandet av bestämmelserna.

I artikel 2 (Ändringar av direktiv 2010/53/EU):

- ytterligare översyn av direktivets tillämpningsområde för att klargöra anpassningarnas relevans med tanke på scenariot med autolog användning och klargöra förhållandet mellan direktiv 2010/53/EU och andra relevanta rättsliga ramar (översyn av artikel 2 i direktiv 2010/53/EU),
- tillägg av flera nya definitioner, bland annat om ”autolog användning”, anpassning av den befintliga definitionen av ”organ”, anpassning av den föreslagna nya definitionen av ”bearbetning” och borttagande av den föreslagna anpassningen av definitionen av ”transplantation” för att göra bestämmelserna tydligare och anpassa dem till annan unionslagstiftning (översyn av artikel 3 och del B i bilagan till direktiv 2010/53/EU),
- anpassning av bestämmelser i flera fall för att återspegla tillägget av en ny definition av ”bearbetning” och för att klargöra vilka bestämmelser som är tillämpliga på ”autolog användning” av organ,
- en mer detaljerad beskrivning av den bedömning av förhållandet mellan nytta och risk som ska utföras innan en ny metod för organbearbetning införs, tillhörande övervakning av kliniska resultat och avgränsning från andra relevanta rättsliga ramar i det sammanhanget (artikel 6a.1, 1a, 2, 2a och 2b),

---

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

- betoning av de nationella myndigheternas och tjänsternas behörighet och roll när det gäller godkännande av metoder för organbearbetning (artikel 6a.2c), för att tillhandahålla behandling och säkerställa kontinuitet i vården i särskilda kliniska situationer (artikel 6a.2d), ge undantag till etablerade nationella bearbetningsmetoder (artikel 6a.3a) – vilket också omfattar delar av kommissionens förslag som läggs fram i punkterna 9 och 10,
- tillägg av ytterligare uppgifter om undantag från bedömningar av förhållandet mellan nytta och risk, planer för övervakning av kliniska resultat och förhandsgodkännande av metoder för organbearbetning mot bakgrund av andra relevanta rättsliga ramar, samtidigt som man säkerställer samarbete med behöriga myndigheter som ansvarar för genomförandet av detta direktiv (artikel 6a.3b),
- anpassning av terminologi som beskriver medlemsstaternas skyldigheter när det gäller bearbetningsteknik som innebär användning av läkemedel, medicintekniska produkter eller SoHO-preparat för att ta hänsyn till skillnader i nationella strukturer (artikel 6a.4, 6 och 7) och samarbete mellan myndigheter (artikel 6a.8),
- översyn av bestämmelserna om offentliggörande och meddelande om godkända metoder för organbearbetning (artikel 6a.11),
- översyn av bestämmelserna om riktlinjer och tillhörande genomförandeakter om bedömningar av förhållandet mellan nytta och risk, om identifiering av högriskmetoder för organbearbetning och om övervakning av kliniska resultat för att ge dessa akter och samarbetet mellan kommissionen och medlemsstaterna en tydligare ram (artikel 6a.12 – som kombinerar delar av kommissionens förslag som läggs fram i punkterna 5 och 12),
- tillägg av artikel 16a om användning av personuppgifter av hänsyn till i allmänhetens intresse på området för organtransplantation,
- anpassning till terminologi som används i annan relevant unionslagstiftning, tillhandahållande av ytterligare detaljer och omorganisering av textavsnitt för att förtydliga bestämmelser i syfte att stödja genomförandet.

10. Slutligen har tidsfristen för införlivande ändrats från 24 till 36 månader i artikel 3.

11. I flera skäl har texten uppdaterats och vissa skäl har lagts till för att ge förklaringar som motsvarar artiklarna.

12. Vid mötet den 5 juni 2026 behandlade Ständiga representanternas kommitté (Coreper I) kompromisstexten och beslutade att uppmana rådet att enas om en allmän riktlinje<sup>6</sup>.
13. Ordförandeskapet anser att kompromisstexten i bilagan på ett ändamålsenligt sätt svarar mot delegationernas farhågor, är välbalanserad och utgör rådets gemensamma ståndpunkt.

### **III. Slutsatser**

14. Rådet uppmanas att enas om en allmän riktlinje om texten i bilagan till detta dokument vid sitt möte den 16 juni 2026. Den allmänna riktlinjen kommer att utgöra rådets mandat för de kommande förhandlingarna med Europaparlamentet inom ramen för det ordinarie lagstiftningsförfarandet.
- 

---

<sup>6</sup> Dok. 9527/26 + COR1.

2025/0405 (COD)

Utkast till

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV**

**om ändring av direktiven 2001/18/EG och 2010/53/EU vad gäller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade mikroorganismer och bearbetning av organ**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA  
DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>1</sup>,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

---

<sup>1</sup> EUT C , , s.

av följande skäl:

- (1) Förordning (EU) .../... [europeisk bioteknikförordning] fastställer en ram för att stärka konkurrenskraften i unionens sektor för medicinsk bioteknik, från forskning och utveckling till snabbt utsläppande på unionsmarknaden och produktion av biotekniska innovationer och produkter, samtidigt som den säkerställer höga standarder för skydd av människors hälsa, patientsäkerhet och djurhälsa, miljö, etik, produktkvalitet, livsmedels- och fodersäkerhet samt biosäkerhet. I den förordningen avses med medicinsk bioteknik tillämpningen av bioteknik för att främja, skydda eller återställa människors hälsa och biotekniska tillämpningar som är relevanta för djurhälsa, växtskydd, veterinära åtgärder till skydd för folkhälsa och livsmedels- och fodersäkerhet, i den mån dessa områden direkt eller indirekt bidrar till skyddet av människors hälsa och är förenliga med unionens folkhälsomål enligt artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (*EUF-fördraget*).

- (2) Med tanke på att målen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG<sup>2</sup> och Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU<sup>3</sup> är nära kopplade till målen i förordning (EU).../... [europeisk bioteknikförordning], och med tanke på att betydande framsteg har gjorts inom bioteknik sedan dessa direktiv antogs, är det lämpligt att anpassa dem till den nya tekniska verkligheten och säkerställa överensstämmelse med de mål och bestämmelser som fastställs i förordning (EU).../... [europeisk bioteknikförordning]. Syftet med detta direktiv är att förbättra den inre marknadens funktion när det gäller genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) samtidigt som en hög säkerhetsnivå för människors hälsa, djurhälsa och miljön upprätthålls samt att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för metoder för organbearbetning. Detta bör göras i syfte att förbättra konsekvensen och den rättsliga klarheten i unionens rättsliga ram för bioteknik och hur den fungerar, och så småningom att säkerställa tillgången till säkra behandlingar och andra produkter av hög kvalitet för unionsmedborgarna. Med avseende på artikel 114 i EUF-fördraget införs genom detta direktiv särskilda bestämmelser för utsläppande på marknaden av GMM. Med avseende på artikel 168.4 i EUF-fördraget fastställs i detta direktiv en gemensam strategi för de behöriga myndigheternas godkännande av metoder för organbearbetning.

---

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation (EUT L 207, 6.8.2010, s. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

- (3) GMM, såsom bakterier, alger, svampar och virus, för annan användning än som livsmedel och foder, omfattas av direktiv 2001/18/EG. Sedan det direktivet antogs har betydande framsteg gjorts inom bioteknik, och GMM kan nu användas till exempel som eller i biogödselmedel, växtbiostimulanter, biologiskt bekämpningsmedel, och för bioremediering, rening av avloppsvatten, bioutvinning och bioläkning, vilket ger fördelar inom de bredare jordbruks-, livsmedels-, industri- och miljösektorerna.
- (4) På uppdrag av kommissionen antog Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) den 19 juni 2024 ett yttrande om tillämpningen av ny utveckling inom bioteknik på mikroorganismer<sup>4</sup>. Efsa konstaterade att eventuella faror hänger samman med de ändringar som införs, oavsett vilken metod som används, och att riskbedömningen bör baseras på egenskaperna hos den produkt som innehåller eller består av mikroorganismer. Efsa konstaterade också att det för vissa GMM behövs färre krav för riskbedömning jämfört med dem som gäller för genetiskt modifierade organismer i allmänhet. Slutligen ansåg Efsa att behovet av miljöövervakning efter utsläppandet på marknaden kan frångås för vissa GMM på grundval av miljöriskbedömningen.

---

<sup>4</sup> Efsas panel för genetiskt modifierade organismer, 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). Ny utveckling inom bioteknik som tillämpas på mikroorganismer. EFSA Journal, vol. 22(2024):7, artikelnr e8895, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

- (5) Direktiv 2001/18/EG utformades främst med beaktande av genetiskt modifierade växter som framställts med vissa etablerade genomiska metoder, särskilt metoder som för in genetiskt material i en organism från arter som inte kan korsas (transgenes). Mot bakgrund av detta och med beaktande av Efsas slutsatser om GMM, samt de biologiska egenskaperna, förmågorna och de potentiella tillämpningarna hos GMM, som skiljer sig avsevärt från växternas, bör direktiv 2001/18/EG anpassas till de särskilda egenskaperna hos GMM. Syftet är att göra det möjligt för innovativa produkter att nå marknaden innan de blir föråldrade och utan oproportionerliga godkännandekostnader, samtidigt som en hög säkerhetsnivå för människors hälsa, djurhälsa och miljön upprätthålls.
- (6) Direktiv 2001/18/EG bör därför ändras för att införa särskilda bestämmelser för utsläppande på marknaden av GMM i syfte att skapa en skräddarsydd, effektivare och smidigare rättslig ram, samtidigt som en hög säkerhetsnivå för människors och djurs hälsa och miljön upprätthålls. Med tanke på att eventuella faror hänger samman med de förändringar som införs i en mikroorganisms genom, oavsett vilken metod som används, och att mikroorganismer ofta modifieras genom en kombination av olika metoder, inbegripet både etablerade och nya genomiska metoder<sup>5</sup>, bör dessa bestämmelser omfatta GMM i allmänhet utan att fokusera på särskilda metoder.

---

<sup>5</sup> Parisi, C. och Rodriguez Cerezo, E., *Current and future market applications of new genomic techniques*, EUR 30589 EN, Europeiska unionens publikationsbyrå, Luxemburg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

- (7) I direktiv 2001/18/EG bör definitionerna av mikroorganism och GMM baseras på definitionerna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG<sup>6</sup>, med undantag för cellkulturer av djur och växter. För att säkerställa att den övergripande tillämpliga ramen för genetiskt modifierade organismer förblir konsekvent bör djur- och växtceller omfattas av samma regler, oavsett om de odlas, inte odlas eller är inbäddade i de kompletta organismerna. De särskilda bestämmelserna bör därför endast omfatta mikroorganismer i biologisk mening, inbegripet de taxonomiska grupperna Archea och Bacteria, de encelliga arterna och relevanta livsstadierna av Protozoa, Chromista och Fungi samt fiberliknande svampar och virus, men inte cellkulturer av djur och växter.
- (8) För att återspegla de särskilda egenskaperna hos GMM bör de informationskrav som fastställs i bilaga III till direktiv 2001/18/EG och som ska användas i miljöriskbedömningen anpassas på grundval av tillgänglig information och tillgängliga belägg när det gäller GMM, samtidigt som de principer för miljöriskbedömning av GMO som fastställs i bilaga II till det direktivet respekteras. För att genomföra dessa anpassningar bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på att ändra de informationskrav som fastställs i bilaga III till direktiv 2001/18/EG.

---

<sup>6</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG av den 6 maj 2009 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (EUT L 125, 21.5.2009, s. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (9) Av proportionalitetsskäl bör medgivandet vid den första förnyelsen vara giltigt på obestämd tid, om inte annat beslutas vid förnyelsen på grundval av miljöriskbedömningen och tillgänglig information om den berörda produkten. Alla åtgärder som är nödvändiga för att skydda människors och djurs hälsa och miljön bör fortsätta att antas närhelst sådana medgivanden inte längre uppfyller säkerhetsvillkoren i direktiv 2001/18/EG, med beaktande av ny information som har blivit tillgänglig samt den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
- (10) Den 2 oktober 2025 offentliggjorde arbetsgruppen för nya metoder för mutagenes inom det europeiska nätverket av GMO-laboratorier (ENGL) en rapport om de analytiska möjligheterna och utmaningarna i samband med detektion av mikroorganismer som modifierats med hjälp av nya genomiska metoder med slutsatsen att analytisk testning inte är möjlig för vissa GMM som framställts med dessa metoder, särskilt i samband med rutinmässig laboratoriekontroll<sup>7</sup>. I de fall där det inte är möjligt att tillhandahålla en analysmetod som identifierar och kvantifierar produkter som består av eller innehåller GMM, om anmälaren vederbörligen motiverar detta, bör förfarandena för att uppfylla kraven för analysmetodens prestanda därför anpassas genom genomförandeakter.

---

<sup>7</sup> Sowa, S., Broothaerts, W., Burns, M., De Loose, M., Debode, F. et al., *Detection of microorganisms, obtained by new genomic techniques, in food and feed products*, Europeiska unionens publikationsbyrå, Luxemburg, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597>.

- (11) För vissa GMM konstaterade Efsa dessutom att det skulle behövas färre uppgiftskrav för riskbedömning<sup>8</sup> och tillhandahöll vissa kriterier för att identifiera dessa GMM<sup>9</sup>. Direktiv 2001/18/EG bör därför fastställa ett påskyndat förfarande för vissa GMM (*GMM som kan omfattas av ett påskyndat förfarande*) som står i proportion till de risker som dessa GMM utgör och tar hänsyn till tillgänglig information om dem. För dessa GMM skulle färre uppgiftskrav räcka för att genomföra miljöriskbedömningen samtidigt som en hög säkerhetsnivå för människors och djurs hälsa och miljön upprätthålls. En sådan anpassning bör leda till en minskning av tiden till marknaden för GMM som kan omfattas av ett påskyndat förfarande, vilket möjliggör innovation utan att sänka säkerhetsstandarderna.

---

<sup>8</sup> Efsas panel för genetiskt modifierade organismer, 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). Ny utveckling inom bioteknik som tillämpas på mikroorganismer. *EFSA Journal*, vol. 22(2024):7, artikelnr e8895, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

<sup>9</sup> Efsas vetenskapliga kommitté, 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*, vol. 23(2024):11, artikelnr e9705 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

- (12) Det är särskilt nödvändigt att fastställa kriterierna för definition av GMM som kan omfattas av ett påskyndat förfarande. Sådana GMM bör vara taxonomiskt och molekylärt väl karakteriserade, med tanke på deras taxonomiska identitet, genomsekvens och grundläggande biologiska egenskaper, bör respektera de allmänna säkerhetsstandarder som uttrycks i livsmedelsmyndighetens begrepp välgrundat antagande om säkerhet (QPS)<sup>10</sup> och bör inte omfatta gener som inger betänkligheter och som förts in genom eller är ett resultat av den genetiska modifieringen.
- (12a) QPS-strategin har tillämpats av myndigheten sedan 2007 i syfte att underlätta säkerhetsbedömningen av ansökningar om godkännande för försäljning genom en förenklad utvärdering av mikrobiella stammar som tillhör vissa taxonomiska enheter. Det innebär en förhandsbedömning av en mikroorganismers taxonomiska namn, kunskapen om den och eventuella säkerhetsrisker för människors hälsa, djurhälsa och miljön. QPS-bedömningen görs separat och oberoende av riskbedömningen av ansökningar om godkännande för försäljning av produkter. Tanken är att den ska stödja, inte ersätta den övergripande riskbedömningen. I detta avseende underlättar användningen av QPS ett harmoniserat och generiskt tillvägagångssätt för en del av bedömningen av mikroorganismers säkerhet inom unionen. Dessutom uppdateras förteckningen över rekommenderade mikrobiologiska agenser med jämna mellanrum, bland annat för att bedöma lämpligheten hos nya taxonomiska enheter.

---

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

- (12b) Begreppet QPS bör användas för att effektivisera miljöriskbedömningen av vissa GMM som tillhör en taxonomisk enhet för vilken särskilda säkerhetsproblem tidigare har uteslutits på grundval av vetenskapliga rön och tidigare användning som en del av dess QPS-bedömning. I detta fall kräver sådana säkerhetsproblem inte någon ny bedömning och de relevanta säkerhetsuppgifterna behöver inte lämnas in på nytt av anmälarna. Aspekter som inte omfattas av QPS-bedömningen, i synnerhet vad gäller potentiella risker i samband med den genetiska modifieringen eller särskilda användningar av den genetiskt modifierade mikroorganismen, bör fortfarande utvärderas i samband med den GMM-specifika miljöriskbedömningen. QPS-bedömningen bör därför inte ersätta miljöriskbedömningen av specifika aspekter av GMM, som fortfarande är medlemsstaternas behöriga myndigheters ansvar.
- (12c) Gener som inger betänkligheter bör tolkas i vid bemärkelse som alla gener som kan skada människors hälsa, djurhälsa eller miljön om de uttrycks av en GMM. I ordlistan till vägledningen om karakterisering av mikroorganismer<sup>11</sup> betraktar Efsa för närvarande gener som inger betänkligheter som gener som är kända för att bidra till produktionen av toxiner, skadliga metaboliter, terapeutiska antimikrobiella medel samt förvärvade gener som ger resistens mot terapeutiska antimikrobiella medel och, för produkter som innehåller levande mikroorganismer, virulensfaktorer. Dessutom bör alla gener som härrör från de novo-design eller andra avancerade tillämpningar av syntetisk biologi som tillhandahåller funktioner som är nya för naturen betraktas som gener som inger betänkligheter.

---

<sup>11</sup> Efsas vetenskapliga kommitté, 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*, vol. 23(2025):11, artikelnr e9705, sidan 22: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

- (13) Medan de grundläggande kriterier som måste uppfyllas för att en GMM ska kunna omfattas av ett påskyndat förfarande bör fastställas i direktiv 2001/18/EG, för att återspegla den snabba utvecklingen av vetenskaplig och teknisk kunskap på detta område, bör kommissionen, i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, ges befogenhet att komplettera direktiv 2001/18/EG genom att ytterligare specificera dessa kriterier, särskilt genom att specificera kriteriet ”gen som inger betänkligheter” med beaktande av Efsas vägledning. Kommissionen bör också ges befogenhet att lägga till ytterligare kumulativa kriterier endast i den mån det är motiverat mot bakgrund av tillgängliga belägg för vetenskapliga framsteg och tekniska framsteg samt erfarenheter från utsättning av jämförbara mikroorganismer. Dessutom bör kommissionen, i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, ges befogenhet att ändra direktiv 2001/18/EG genom att anpassa uppgiftskraven för miljöriskbedömningen av GMM som omfattas av ett påskyndat förfarande i den mån detta är motiverat med hänsyn till deras egenskaper, bland annat genom att specificera vilka uppgifter som inte krävs med tanke på att de uppfyller kriterierna för att omfattas av ett påskyndat förfarande. Dessutom bör kommissionen ges befogenhet att anpassa godkännandeförfarandet i syfte att göra det möjligt att påvisa berättigandekriterierna, effektivisera vissa delar av förfarandet och minska tidsåtgången för att återspegla de anpassade riskbedömningskraven.

- (14) I linje med Efsas rekommendationer<sup>12</sup>, och för att inte införa en oproportionerlig administrativ börda, bör GMM som kan omfattas av ett påskyndat förfarande inte omfattas av skyldigheten att upprätta en miljöövervakningsplan efter utsläppandet på marknaden om en GMM inte ger upphov till farhågor som motiverar övervakning, såsom indirekta, fördröjda eller oförutsedda effekter på människors hälsa, djurhälsa eller miljön. Det bör därför vara möjligt för den behöriga myndigheten att inte kräva övervakning av miljöpåverkan efter utsläppandet på marknaden om detta är vederbörligen motiverat, på grundval av resultaten av en tidigare utsättning, resultaten av miljöriskbedömningen, egenskaperna hos GMM, den förväntade användningens egenskaper och omfattning samt den mottagande miljöns egenskaper.
- (14a) Det bör föreskrivas att Efsa ska anta vägledning för att bistå anmälarna vid utarbetandet och inlämningen av anmälan om utsläppande på marknaden av GMM, även när det gäller planen för övervakning av miljöpåverkan.
- (14b) Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete och innan delegerade akter antas, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.

---

<sup>12</sup> Efsas panel för genetiskt modifierade organismer, Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatk, 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). Ny utveckling inom bioteknik som tillämpas på mikroorganismer. EFSA Journal, vol. 22(2024):7, artikelnr e8895, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

- (14c) Sammansatt vaskulariserad vävnad, såsom händer eller ansikten, är differentierade delar av människokroppen innehållande hud, muskler, ben, senor och kärl som kräver kirurgiskt anlagd förbindelse mellan blodkärl och, i förekommande fall, nerver, för transplantation. När de väl har transplanterats upprätthåller de sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner på en avsevärt autonom nivå. De omfattas också av samma tidsbegränsningar som organ på grund av sin sårbarhet för ischemi, avsaknaden av lagringsalternativ och behovet av immunsuppressiv behandling. Därför bör sammansatt vaskulariserad vävnad betraktas som organ vid tillämpningen av detta direktiv.
- (15) Bearbetning, inklusive bevarande, av mänskliga organ utanför kroppen blir allt vanligare och gör det möjligt att förlänga tidsfönstret mellan tillvaratagande från donatorn och transplantation till mottagaren.
- (16) Användningen av dessa bearbetningsmetoder möjliggör inte bara en effektivare organisatorisk struktur, utan också en förbättring av mänskliga organs funktionella status under det förlängda tidsfönstret utanför kroppen, vilket ökar behandlingsalternativen för patienter på väntelistor. Sådan verksamhet måste övervakas av de behöriga myndigheterna för att säkerställa dess kvalitet, optimera transplantationernas effektivitet och skydda mottagarnas hälsa.

- (17) För att säkerställa en konsekvent och heltäckande rättslig ram genom att skapa klarhet för alla berörda aktörer bör direktiv 2010/53/EU omfatta bearbetning av organ utanför kroppen, antingen för allogen eller autolog användning, utöver bevarande av sådana organ. Syftet med bearbetningen bör vara att bibehålla eller förbättra organets funktion eller ändra dess egenskaper, utan att ändra dess ursprungliga funktioner. En sådan ändring av organets egenskaper kan till exempel omfatta genetisk modifiering av organet för att förbättra immunokompatibiliteten, eller administrering av läkemedel för att förhindra överföring av en sjukdom från donatorn till mottagaren. Medlemsstaterna bör fastställa krav för de behöriga myndigheternas godkännande av nya metoder för organbearbetning. Sådana krav bör inbegripa ett godkännande i de fall där bedömningen av nytta-riskförhållandet identifierar en hög risk för organets kvalitet och för transplantationens eller den autologa användningens säkerhet och effektivitet samt planer för övervakning av kliniska resultat om tillgängliga vetenskapliga rön och kliniska data är otillräckliga för att möjliggöra en heltäckande bedömning.
- (17a) För att säkerställa rationaliserade förfaranden och undvika överlappning bör kraven i detta direktiv om bedömning av nytta/riskförhållandet, planer för övervakning av kliniska resultat och godkännande av nya metoder för organbearbetning inte tillämpas om sådana metoder används inom ramen för ett kliniskt försök, en klinisk prövning, en prestandastudie eller en klinisk SoHO-studie som godkänts i enlighet med tillämplig unionslagstiftning på hälsoområdet för samma kliniska indikation och omfattning av godkänd användning. På samma sätt bör sådana krav inte gälla om metoderna för organbearbetning består i användning av ett läkemedel, en medicinteknisk produkt eller ett SoHO-preparat i enlighet med villkoren i godkännandet eller resultaten av det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse, beroende på vad som är tillämpligt. De behöriga myndigheter som ansvarar för genomförandet av bestämmelserna i direktiv 2010/53/EU och i den nationella lagstiftningen om tillvaratagande, fördelning och transplantation av organ bör också informeras innan kliniska studier godkänns, så att de kan säkerställa att dessa bestämmelser följs.

- (17b) För att säkerställa samstämmighet och effektiv samordning mellan myndigheter som är verksamma enligt olika unionsregelverk på hälsoområdet bör bestämmelser fastställas för att klargöra vilken av de metoder som används för organbearbetning utanför kroppen som omfattas av andra unionsregelverk än direktiv 2010/53/EU, särskilt de regler som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG<sup>13</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004<sup>14</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745<sup>15</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 samt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938<sup>16</sup>. Direktiv 2010/53/EU bör därför ändras i enlighet med detta. Bestämmelserna om organbearbetning i detta direktiv bör tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av unionslagstiftningen om genetiskt modifierade organismer.
- (17c) När det gäller bestämmelserna om organbearbetning i detta direktiv är det viktigt att komma ihåg att människokroppen och dess delar i sig inte ska utgöra en källa till ekonomisk vinning.

---

<sup>13</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

<sup>14</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

<sup>15</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

<sup>16</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (EUT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- (17d) För att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor på området donation, transplantation och autolog användning av organ, bör medlemsstaterna säkerställa att personuppgifter, inbegripet uppgifter om hälsa och genetiska uppgifter, som samlas in för donation, fördelning, organbearbetning, transplantation och uppföljning kan behandlas ytterligare av hänsyn till allmänintresset på folkhälsoområdet, särskilt för att garantera patientsäkerhet och höga kvalitets- och säkerhetsnormer inom hälso- och sjukvården eller för gränsöverskridande datadelning inom unionen i syfte att stödja analysen av resultat av transplantation och autolog användning i större patientkohorter. Sådan behandling bör anses vara av allmänintresse på folkhälsoområdet. I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 fastställs de bestämmelser som ska tillämpas på sådan behandling, vilka åtföljs av lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter.
- (17e) I syfte att underlätta genomförandet av bestämmelserna om organbearbetning i detta direktiv får kommissionen anta riktlinjer avseende metoderna för bedömning av förhållandet mellan nytta och risk, identifieringen av organbearbetningsmetoder med hög risk och planen för övervakning av kliniska resultat.

- (18) I syfte att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av detta direktiv bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör särskilt omfatta de anpassade formerna för att uppfylla kraven för analysmetodens prestanda och den stödande information som lämnas in för att påvisa att kriterierna för att betraktas som en GMM som kan omfattas av ett påskyndat förfarande är uppfyllda när det gäller direktiv 2001/18/EG, samt fastställande av minimikrav för bedömning av förhållandet mellan nytta och risk, identifiering av organbearbetningsmetoder med hög risk och planen för övervakning av kliniska resultat, när detta är nödvändigt för att underlätta gränsöverskridande organutbyte när det gäller direktiv 2010/53/EU. Dessa genomförandeakter bör antas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011<sup>17</sup>.
- (19) Eftersom målen för detta direktiv, inbegripet att säkerställa rättslig klarhet i alla medlemsstater, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av sin omfattning och sina verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (19a) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 42.1 i förordning (EU) 2018/1725 och avgav ett yttrande den 27 maj 2026<sup>18</sup>.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

---

<sup>17</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

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

## Artikel 1

### Ändringar av direktiv 2001/18/EG

Direktiv 2001/18/EG ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 2 ska följande led läggas till som leden 9, 10 och 11:

- ”9. *mikroorganism*: mikroorganism enligt definitionen i artikel 2 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG\*, med undantag av cellkulturer av djur och växter.
10. *genetiskt modifierad mikroorganism eller GMM*: genetiskt modifierad mikroorganism enligt definitionen i artikel 2 b i direktiv 2009/41/EG, med undantag av cellkulturer av djur och växter.
11. *status baserat på välgrundat antagande om säkerhet, eller QPS-status*: säkerhetsstatus som Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) tilldelat utvalda grupper av mikroorganismer till följd av en förhandsbedömning från fall till fall av deras taxonomiska namn, kunskapen om dem och eventuella säkerhetsrisker för människors hälsa, djurhälsa och miljön.

\* Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG av den 6 maj 2009 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (EUT L 125, 21.5.2009, s. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).”.

2. I del C, efter rubriken ”ATT SLÄPPA UT PRODUKTER SOM BESTÅR AV ELLER INNEHÅLLER GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER PÅ MARKNADEN”, ska följande rubrik införas:

”AVDELNING I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER TILLÄMPLIGA PÅ PRODUKTER SOM BESTÅR AV ELLER INNEHÅLLER GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER”.

3. Efter artikel 24 ska följande rubrik och följande artiklar 24a–24h införas:

”AVDELNING II

SÄRSKILDA BESTÄMMELSER TILLÄMPLIGA PÅ PRODUKTER SOM BESTÅR AV ELLER INNEHÅLLER GENETISKT MODIFIERADE MIKROORGANISMER (GMM)

Artikel 24a

Innehåll och status för GMM

1. I denna avdelning fastställs särskilda regler för utsläppande på marknaden av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM).
3. Om inte annat föreskrivs i denna avdelning ska de regler i detta direktiv som är tillämpliga på produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer tillämpas på produkter som består av eller innehåller GMM.

## Artikel 24b

### Anpassning av informationskrav

Informationskraven för anmälningar ska anpassas till egenskaperna hos GMM.

Kommissionen ges därför befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 29a för att ändra bilaga III i syfte att föreskriva särskilda informationskrav i anmälningar om utsläppande på marknaden av GMM, i den mån detta är motiverat med hänsyn till egenskaperna hos GMM och utan att det påverkar tillämpningen av de principer för miljöriskbedömning som fastställs i bilaga II. När kommissionen utarbetar delegerade akter enligt denna punkt ska den utgå från vetenskapliga belägg avseende säkerhets- och riskbedömning av GMM, inbegripet relevanta vetenskapliga yttranden från Efsa.

## Artikel 24c

### Medgivandets giltighet

1. Ett medgivande som beviljats för utsläppande på marknaden av GMM ska, efter den första förnyelsen i enlighet med artikel 17, vara giltigt på obestämd tid, såvida inte det beslut som avses i artikel 17.6, 17.8 eller 18.2 föreskriver att förnyelsen gäller under en begränsad tid, av motiverade skäl som grundas på den miljöriskbedömning som utförts i enlighet med detta direktiv och på erfarenheterna av användningen, inbegripet resultaten av övervakningen, om så anges i medgivandet.
2. Artikel 17.6 andra meningen och artikel 17.8 andra meningen ska inte tillämpas.

## Artikel 24d

### Analysmetoder

1. Om anmälaren vederbörligen motiverar att det inte är möjligt att tillhandahålla en analysmetod för identifiering och kvantifiering av GMM i fråga, ska formerna för att uppfylla kraven för analysmetodens prestanda anpassas i enlighet med den genomförandeakt som antas i enlighet med artikel 24g.1 a.
2. Den behöriga myndigheten ska bedöma om den information om analysmetoden som anmälaren lämnat motiverar tillämpningen av anpassade former för att uppfylla kraven för analysmetodens prestanda i enlighet med punkt 1.
  - 2a. När så är lämpligt får den behöriga myndighet i medlemsstaten som utarbetar den bedömningsrapport som avses i artikel 14 begära bistånd av experter från de relevanta nationella referenslaboratorier som avses i artikel 32 i förordning (EG) nr 1829/2003 eller i artikel 100 i förordning (EU) 2017/625 för att bedöma om den information som anmälaren lämnat i enlighet med punkt 1 motiverar tillämpningen av anpassade former för att uppfylla kraven på analysmetodens prestanda.

## Artikel 24e

### Påskyndat förfarande

1. En GMM ska kunna omfattas av ett påskyndat förfarande enligt denna artikel om den uppfyller samtliga följande kriterier:
  - a) Den är taxonomiskt och molekylärt väl karakteriserad.
  - b) Den tillhör en taxonomisk enhet med QPS-status.
  - c) Den genetiska modifieringen varken medför eller leder till någon gen som inger betänkligheter.
2. De särskilda informationskraven i anmälningar om utsläppande på marknaden av GMM som kan omfattas av ett påskyndat förfarande ska anpassas till deras egenskaper, särskilt det faktum att de uppfyller de kriterier för att kunna omfattas av ett påskyndat förfarande som anges i punkt 1.

De förfarandekrav som fastställs i avdelning I ska anpassas för att göra det möjligt att påvisa att en GMM uppfyller kraven för att kunna omfattas av ett påskyndat förfarande, för att effektivisera vissa delar av förfarandet och för att minska tidsåtgången.

3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 29a för att göra följande:
- a) Komplettera detta direktiv genom att ytterligare specificera de kriterier för att kunna omfattas av ett påskyndat förfarande som avses i punkt 1 a, b och c.
  - b) Komplettera detta direktiv genom att vid behov fastställa ytterligare kumulativa kriterier för att kunna omfattas av ett påskyndat förfarande enligt vad som avses i punkt 1, i den mån detta är motiverat av vetenskapliga framsteg avseende säkerheten hos GMM, tekniska framsteg och erfarenheter från utsättning av jämförbara mikroorganismer.
  - c) Ändra bilaga III genom att föreskriva särskilda informationskrav för GMM som kan omfattas av ett påskyndat förfarande, i den mån detta är motiverat med hänsyn till egenskaperna hos dessa GMM och utan att det påverkar tillämpningen av de principer för miljöriskbedömning som fastställs i bilaga II. Kommissionen ska särskilt överväga vilken information som anges i bilaga III som inte ska krävas till följd av att kriterierna för att kunna omfattas av ett påskyndat förfarande är uppfyllda och av de uppgifter som förhandsbedömts av Efsa i samband med tilldelningen av QPS-status till den taxonomiska enheten.
  - d) Ändra detta direktiv genom att fastställa förfarandekrav för riskmiljöbedömning av GMM som kan omfattas av ett påskyndat förfarande, i enlighet med punkt 2 andra stycket, i den mån detta är motiverat med hänsyn till egenskaperna hos dessa GMM och utan att det påverkar tillämpningen av de principer för miljöriskbedömning som fastställs i bilaga II. Dessa förfarandekrav ska säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa, djurhälsa och miljön samt nödvändiga samråd med behöriga myndigheter och allmänheten.

När kommissionen utarbetar delegerade akter enligt den här punkten ska den utgå från vetenskapliga belägg avseende säkerhets- och riskbedömning av GMM, inbegripet relevanta vetenskapliga yttranden från Efsa.

När kommissionen utarbetar delegerade akter enligt led a ska den förteckna genfunktioner och genegenskaper som kan vara skadliga för människors hälsa, djurhälsa eller miljön i syfte att specificera kriteriet för en gen som inger betänkligheter enligt artikel 24e.1 c.

När kommissionen antar delegerade akter enligt led b ska den offentliggöra en rapport för att motivera de ytterligare kriterierna för att kunna omfattas av ett påskyndat förfarande, inbegripet en översyn av aktuell vetenskaplig litteratur avseende säkerheten hos GMM samt en miljöriskbedömning och en karakterisering av dem. Dessa delegerade akter får inte utvidga omfattningen av GMM som kan omfattas av ett påskyndat förfarande.

## Artikel 24f

### Övervakning och rapportering av GMM som kan omfattas av ett påskyndat förfarande

1. Om anmälaren, på grundval av resultaten av en utsättning som anmälts i enlighet med artikel 6, slutsatserna av den miljöriskbedömning som utförts i enlighet med artikel 13.2 b, egenskaperna hos GMM, den avsedda användningens egenskaper och omfattning samt den mottagande miljöns egenskaper, anser att det inte behövs någon sådan övervakningsplan som avses i artikel 13.2 e, får anmälaren föreslå att inte lämna in en övervakningsplan.
2. Den behöriga myndigheten ska bedöma det förslag som avses i punkt 1 och fatta det slutliga beslutet om huruvida övervakning krävs. Det skriftliga medgivande som avses i artikel 19 ska ange antingen övervakningskraven enligt artikel 19.3 f eller att övervakning inte krävs.

## Artikel 24g

### Genomförandeakter

1. Kommissionen ska anta genomförandeakter om
  - a) anpassade former för att uppfylla de krav för analysmetodens prestanda som avses i artikel 24d.1,
  - b) den stödjande information som ska lämnas i den anmälan som avses i artikel 13.2 för att påvisa att kriterierna för att betraktas som en GMM som kan omfattas av ett påskyndat förfarande i artikel 24e.1 är uppfyllda,
  - ba) den stödjande information som ska ingå i den anmälan som avses i artikel 13.2 när det föreslås att en övervakningsplan inte ska lämnas in, i enlighet med vad som avses i artikel 24f.
2. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 30.2.

## Artikel 24h

### Vägledning

1. Efsa ska offentliggöra ingående vägledning för att bistå anmälarna vid utarbetandet och inlämningen av anmälan om utsläppande på marknaden av GMM i enlighet med denna avdelning.
  2. Europeiska unionens referenslaboratorium ska med bistånd av Europeiska nätverket för GMO-laboratorier offentliggöra ingående vägledning för att bistå anmälaren vid tillämpningen av artikel 24d.”.
4. Artikel 29a ska ersättas med följande:

”Artikel 29a

### Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 16.2, 21.2, 21.3, 24b, 24e.3, 26.2 och 27 ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med den [dag då detta direktiv träder i kraft]. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 16.2, 21.2, 21.3, 24b, 24e.3, 26.2 och 27 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning\*\*.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 16.2, 21.2, 21.3, 24b, 24e.3, 26.2 och 27 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

\*\* EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.”.

## Artikel 2

### Ändringar av direktiv 2010/53/EU

Direktiv 2010/53/EU ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 2.1 ska ersättas med följande:

- ”1. Detta direktiv ska tillämpas på donation, kontroll, karakterisering, tillvaratagande, bearbetning, transport och transplantation av organ avsedda för transplantation, liksom på bearbetning av organ avsedda för autolog användning.
- 1b. När det gäller organ som bearbetas utanför kroppen med användning av ett ämne med farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan i den mening som avses i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83/EG, i syfte att behandla eller förebygga en sjukdom hos den patient till vilken organet kommer att transplanteras, ska det här direktivet tillämpas på metoden för organbearbetning före transplantation eller autolog användning, medan användningen av ämnet regleras av bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 1394/2007\*\*\*\*\*, förordning (EG) nr 726/2004 och förordning (EU) nr 536/2014, beroende på vad som är tillämpligt.
- 1c. När det gäller organ som bearbetas med användning av humanbiologiskt material (*SoHO-preparat*) i den mening som avses i förordning (EU) 2024/1938, i syfte att behandla eller förebygga en sjukdom hos den patient till vilken organet kommer att transplanteras, ska detta direktiv tillämpas på metoden för organbearbetning före transplantation eller autolog användning, medan användningen av SoHO-preparatet regleras av bestämmelserna i förordning (EU) 2024/1938.

1d. Ett organ som genomgår bearbetning, bland annat genom användning av läkemedel, medicintekniska produkter eller SoHO-preparat, är alltså ett organ som omfattas av de bestämmelser om kvalitet och säkerhet för organ som anges i detta direktiv och av tillämpliga nationella bestämmelser om tillvaratagande, fördelning och transplantation av organ.”.

2. Artikel 3 ska ändras på följande sätt:

-a) Led h ska ersättas med följande:

”h) *organ*: en differentierad del av människokroppen bestående av olika sorters vävnad, vilken upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi. En del av ett organ anses också vara ett organ om den är avsedd att användas för samma syfte som hela organet i människokroppen och uppfyller kraven för struktur och kärlbildning. Komplex vaskulariserad vävnad betraktas också som ett organ,”.

b) Följande led ska införas:

”aa) *autolog användning*: ett organ som tas från och används på en och samma person,

ab) *plan för övervakning av kliniska resultat*: ett program som syftar till att samla in evidens om effekterna av en metod för organbearbetning på organets kvalitet och på säkerheten och effektiviteten vid organtransplantation eller autolog användning, i enlighet med vad som framgår av utfallet för mottagarna,

- ba) *komplex vaskulariserad vävnad*: en differentierad del av människokroppen innehållande flera vävnadstyper som kräver kirurgiskt anlagd förbindelse mellan blodkärl och, i förekommande fall, nerver, för transplantation,
- ga) *organbearbetningsmetod med hög risk*: en metod för organbearbetning som är förknippad med ökad sannolikhet för transplantatsvikt eller ett allvarligt negativt hälsoutfall för mottagaren,
- gb) *medicinteknisk produkt*: en medicinteknisk produkt enligt definitionen i artikel 2.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2027/745, inbegripet en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik enligt definitionen i artikel 2.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746\*\*\*\*\*,
- gc) *läkemedel*: läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG,

- ka) *bearbetning*: all verksamhet som omfattar hantering av organ utanför kroppen, inbegripet, men inte begränsat till, bevarande, användning av läkemedel, medicintekniska produkter eller SoHO-preparat och kirurgi, som utförs i syfte att bibehålla eller förbättra ett organs funktion eller ändra dess egenskaper, såsom immunokompatibilitet, före transplantation eller autolog användning, med undantag av förberedande hantering av organet inom det kirurgiska området under transplantationsingreppet eller vid autolog användning,
- oa) *betydande ändring*: varje ändring av en metod för organbearbetning som rimligen kan förväntas påverka kliniska resultat, organviabilitet eller egenskaper som immunologisk kompatibilitet,
- ob) *SoHO-preparat*: ett SoHO-preparat enligt definitionen i artikel 3.37 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938.”.

2a. I artikel 4.2 ska led d ersättas med följande:

”d) tillvaratagande, bearbetning, förpackning och märkning av organ, i enlighet med artiklarna 5, 6, 6a och 8,”.

3. Följande artikel ska införas som artikel 6a:

”Artikel 6a

#### Organbearbetning

1. Innan en ny metod för organbearbetning införs ska medlemsstaterna säkerställa att en bedömning av förhållandet mellan nytta och risk utförs med beaktande av den avsedda kliniska indikationen och all tillgänglig evidens om effekterna av metoden på organets kvalitet och på säkerheten och effektiviteten vid transplantation eller autolog användning. Bedömningen av förhållandet mellan nytta och risk ska dokumenteras och delges den behöriga myndigheten i enlighet med nationell lagstiftning.
  - 1a. Om de vetenskapliga belägg och kliniska data som finns tillgängliga för att utföra bedömningen av förhållandet mellan nytta och risk inte är tillräckliga, ska medlemsstaterna säkerställa att metoden inte används utanför ramen för en plan för övervakning av kliniska resultat som godkänts av den behöriga myndigheten.
  2. Om de vetenskapliga belägg och kliniska data som finns tillgängliga för att utföra bedömningen av förhållandet mellan nytta och risk är tillräckliga, och en hög risk konstateras i den bedömningen, ska medlemsstaterna säkerställa att metoden för organbearbetning inte används utan förhandsgodkännande från den behöriga myndigheten, utom inom ramen för en godkänd plan för övervakning av kliniska resultat.

- 2a. Den evidens som samlas in vid den godkända övervakningen av kliniska resultat ska lämnas in till den behöriga myndigheten för att, i tillämpliga fall, stödja godkännandet av metoden för organbearbetning i enlighet med nationell lagstiftning.
- 2b. Om metoden för organbearbetning medför användning av ett läkemedel, en medicinteknisk produkt eller ett SoHO-preparat, ska den tillgängliga evidensen om dess användning beaktas i bedömningen av förhållandet mellan nytta och risk och vid utformningen av planen för övervakning av kliniska resultat, utan att en oberoende bedömning av förhållandet mellan nytta och risk av användningen av det aktuella läkemedlet, den aktuella medicintekniska produkten eller det aktuella SoHO-preparatet utförs.

Godkännandet av metoden för organbearbetning i enlighet med detta direktiv ska inte påverka tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 1394/2007, förordning (EU) 2024/1938, förordning (EU) nr 536/2014, förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746 när det gäller de läkemedel, medicintekniska produkter eller SoHO-preparat som används.

- 2c. När medlemsstaterna fastställer nationella krav för godkännande av metoder för organbearbetning ska de säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer och ta hänsyn till eventuella riktlinjer som offentliggjorts i enlighet med punkt 12 i denna artikel.

Medlemsstaterna ska ange villkoren för att införa betydande ändringar när det gäller stegen i den godkända metoden för organbearbetning, liksom för att tillfälligt upphäva eller återkalla godkännandet av metoden för organbearbetning.

Medlemsstaterna ska på begäran av kommissionen eller en annan medlemsstat lämna information om de nationella krav som avses i denna punkt och om genomförandet av dem.

- 2d. Medlemsstaterna får i undantagsfall behålla eller införa nationella bestämmelser som tillåter användning av en metod för organbearbetning utan godkännande och utanför ramen för en godkänd plan för övervakning av kliniska resultat, om detta är nödvändigt för att behandla en patient utan något behandlingsalternativ och med ett överhängande behov av transplantation eller autolog användning.

- 3a. Denna artikel ska inte tillämpas på metoder för organbearbetning som är väletablerade i den berörda medlemsstaten före den [24 månader från och med detta direktivs ikraftträdande].

Medlemsstaterna ska offentliggöra en förteckning över de metoder för organbearbetning som är väletablerade på deras territorier och delge den till kommissionen.

- 3b. Bestämmelserna i denna artikel om bedömning av förhållandet mellan nytta och risk, plan för övervakning av kliniska resultat och förhandsgodkännande av metoder för organbearbetning ska inte tillämpas om en sådan metod består i
- a) användning av ett prövningsläkemedel i en klinisk prövning som godkänts i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014, eller av en prövningsprodukt i en klinisk prövning som godkänts i enlighet med artikel 62 i förordning (EU) 2017/745, eller av en produkt för prestandastudier i en prestandastudie som godkänts i enlighet med artikel 58 i förordning (EU) 2017/746, eller av ett SoHO-preparat som ännu inte beviljats tillstånd i en klinisk SoHO-studie som godkänts i enlighet med förordning (EU) 2024/1938, för samma kliniska indikation och omfattning av godkänd användning enligt den kliniska prövningen eller planen för övervakning av kliniska resultat, beroende på vad som är tillämpligt,
  - b) användning av ett läkemedel i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning, eller av en medicinteknisk produkt i enlighet med resultaten av det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse, eller av ett SoHO-preparat i enlighet med villkoren i det SoHO-preparattillstånd som är särskilt avsett för den metoden för organbearbetning.

Medlemsstaterna ska säkerställa att de behöriga myndigheter som ansvarar för genomförandet av detta direktiv informeras före godkännande enligt led a i denna punkt, så att de kan bedöma och säkerställa överensstämmelse med bestämmelserna i detta direktiv och nationella bestämmelser om tillvaratagande, fördelning och transplantation av organ.

4. Om bearbetningen av ett organ medför användning av ett läkemedel ska medlemsstaterna säkerställa att läkemedlet har godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG\* eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004\*\*.
6. Om bearbetningen av ett organ medför användning av en medicinteknisk produkt ska medlemsstaterna säkerställa att den medicintekniska produkten har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745\*\*\* och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746\*\*\*\*.
7. Om bearbetningen av ett organ medför användning av ett SoHO-preparat ska medlemsstaterna säkerställa att SoHO-preparatet har beviljats tillstånd i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938\*\*\*\*.

8. Om bearbetningen av ett organ medför användning av läkemedel, medicintekniska produkter eller SoHO-preparat ska de behöriga myndigheterna och de myndigheter som ansvarar för genomförandet av kraven i direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746 och förordning (EU) 2024/1938 samarbeta så att de behöriga myndigheter som ansvarar för genomförandet av detta direktiv kan säkerställa överensstämmelse med bestämmelserna i detta direktiv och nationella bestämmelser om tillvaratagande, fördelning och transplantation av organ, och kan utbyta uppgifter om kliniska resultat, om systematisk övervakning och inspektioner eller om andra frågor som påverkar organets kvalitet eller säkerhet eller effektiviteten i transplantationen eller den autologa användningen, utan att det påverkar tillämpliga bestämmelser om dataskydd och konfidentialitet.
  
11. Medlemsstaterna ska underrätta varandra och kommissionen om de metoder för organbearbetning som är godkända på deras territorium i enlighet med denna artikel. Kommissionen ska förvalta en plattform för att underlätta detta informationsutbyte.

12. Kommissionen får, i samarbete med behöriga myndigheter, fastställa riktlinjer för metoden för bedömning av förhållandet mellan nytta och risk, inbegripet för identifiering av organbearbetningsmetoder med hög risk och planen för övervakning av kliniska resultat.

Kommissionen får anta genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 30.2 för att, om det är nödvändigt för att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för organ vid gränsöverskridande transplantation, fastställa minimikrav avseende metoden för bedömning av förhållandet mellan nytta och risk, inbegripet för identifiering av organbearbetningsmetoder med hög risk och planen för övervakning av kliniska resultat.

\* Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

\*\* Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

\*\*\* Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

\*\*\*\* Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (EUT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

\*\*\*\*\* Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

\*\*\*\*\* Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).”.

3a. Artikel 11.1 ska ersättas med följande:

”1. Medlemsstaterna ska säkerställa att det finns ett system för att rapportera, utreda, registrera och översända relevanta och nödvändiga uppgifter om allvarliga avvikande händelser som kan påverka organens kvalitet och säkerhet, och som kan tillskrivas kontroll, karakterisering, tillvaratagande, bearbetning och transport av organ, samt om alla de allvarliga biverkningar som har konstaterats under eller efter en transplantation eller autolog användning och som kan ha samband med denna verksamhet.”.

3b. I artikel 16 första stycket första meningen ska ”all verksamhet för donation och transplantation av organ” ersättas med följande:

”all verksamhet för donation och transplantation av organ och i samband med bearbetning av organ”.

3c. Följande artikel ska införas som artikel 16a:

”Artikel 16a

Användning av personuppgifter av hänsyn till allmänintresset på området organtransplantation

Medlemsstaterna ska säkerställa att behandling av personuppgifter, inbegripet uppgifter om hälsa och genetiska uppgifter, som samlats in i samband med donation, transplantation och bearbetning av organ, vid behov får utföras för andra ändamål än de för vilka uppgifterna ursprungligen samlades in i följande fall:

1. För att säkerställa patientsäkerhet och höga kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ och hälso- och sjukvård.
2. För gränsöverskridande datadelning inom unionen i syfte att stödja analysen av transplantationsresultat i större patientkohorter.

Sådan behandling av personuppgifter ska anses vara av allmänintresse på folkhälsoområdet.

4. I del B i bilagan ska följande post läggas till:

”Bearbetning

Bearbetningssteg som tillämpas på organet i syfte att bibehålla eller förbättra ett organs funktion eller ändra dess egenskaper, såsom immunokompatibilitet före transplantation eller autolog användning, och som har en potentiell inverkan på dess kvalitet och säkerhet, inbegripet, men inte begränsat till, bevarande, användning av läkemedel, medicintekniska produkter eller SoHO-preparat och kirurgi.”.

*Artikel 3*

**Införlivande**

1. Medlemsstaterna ska senast den [36 månader efter dagen för dess ikraftträdande] anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.
2. När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.
3. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 4*

**Ikraftträdande**

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.

*Artikel 5*

**Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den

*På Europaparlamentets vägnar*

*Ordförande*

*På rådets vägnar*

*Ordförande*