



EUROOPA
KOMISJON

Strasbourg, 16.12.2025
COM(2025) 1031 final

2025/0405 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV,

**millega muudetakse direktiive 2001/18/EÜ ja 2010/53/EL geneetiliselt muundatud
mikroorganismide turuleviimise ja elundite töötlemise osas**

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Käesolev ettepanek on lisatud määrusele (EL) .../... [Euroopa biotehnoloogiamäärus], millega kehtestatakse õigusraamistik tervishoiualase biotehnoloogia sektori konkurentsivõime tugevdamiseks. Selle määrusega luuakse tervishoiualase biotehnoloogia jaoks soodsad tingimused ja tugevdatakse neid nii teadus- ja arendustegevuses kui ka biotehnoloogiavaldkonna uuenduste ja toodete õigeaegseks liidu turule viimiseks ja tootmiseks ning samal ajal tagatakse inimeste tervise kaitse, patsientide ohutuse, loomatervise, keskkonnakaitse, eetika, tootekvaliteedi, toidu- ja söödaohutuse ning bioturvalisuse kõrged standardid. Kõnealuse määruse kohaldamisel tähendab tervishoiualane biotehnoloogia biotehnoloogia kasutamist inimeste tervise edendamiseks, kaitseks või taastamiseks ning loomatervise, taimetervise, loomatervisega seotud rahvatervise ja toiduohutuse seisukohast olulisel viisil niivõrd, kuivõrd need kasutusviisid aitavad otseselt või kaudselt kaitsta inimeste tervist ja on kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 kohaste liidu rahvatervise eesmärkidega. Selle horisontaalse algatuse üldine kontekst, põhjendus ja eesmärgid on üksikasjalikult esitatud algatusele lisatud seletuskirjas. Uue raamistiku tõhusaks toimimiseks kehtiva õigustiku raames on vaja sihipäraselt ajakohastada kaht valdkondlikku õigusakti.

Direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta¹

Geneetiliselt muundatud mikroorganismidel (GMMid) on biotehnoloogias otsustav roll nii tootmisvahendina kui ka toodetena. Mikroorganismid paljunevad ja kasvavad kiiresti ning neid on lihtne muundada. Nende kasutusvaldkond on lai ja mitmekesine ning ulatub väljapoole tervishoiusektorit. Põllumajanduslikus toidutööstuses kasutamiseks uuritavate toodete hulka kuuluvad uudsed bioväetised ja biopestitsiidid, bioloogilised toidukonservandid ja toiduainete saastumise registreerimist võimaldavad bioandurid. Tööstussektoris saab GMMe kasutada kahjulike kemikaalide ja gaaside, sh CO₂ kõrvaldamiseks heitveest ja heitõhust või väärtuslike metallide, nagu kulla või liitiumi eraldamiseks elektroonikast ning patarei- ja akujäätmetest. Sarnaseid GMMe saab kasutada ka keskkonnarakendustes mulla seisundi ja vee kvaliteedi taastamiseks. Samuti uuritakse kasutusviise, mis võimaldavad reguleerida veiste soolestiku mikrobiomi, et vähendada metaaniheidet. Paljusid neist toodetest turustatakse juba kolmandates riikides, eelkõige USAs ja Hiinas, või on nende väljatöötamine seal lõpule jõudmas. Koos võivad need tooted avaldada olulist mõju ELi majandusele ja konkurentsivõimele ning aidata kaasa näiteks kasvuhoonegaaside heite vähendamisele, kestlikumate vahendite kasutamisele põllumajanduses, toidu raiskamise vähendamisele, pestitsiidi- ja ravimijääkide kõrvaldamisele keskkonnast või antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemisele.

GMMide väljatöötamiseks kuluv aeg on lühem ja sellega seotud kulud on palju väiksemad kui muude geneetiliselt muundatud organismide, nt geneetiliselt muundatud taimede puhul. Seega

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

tuleb õigusraamistikuga tagada, et GMMid ja nendest saadud tooted jõuavad liidu turule enne, kui need iganevad.

Selleks et kasutada ära GMMide innovatsioonipotentsiaali ja muuta nende väljatootamine, tootmine ja turustamine ELi turul atraktiivsemaks, on vaja muuta GMMide suhtes kohaldatavad õigusnormid eesmärgipäraseks. Direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide (GMOd) tahtliku keskkonda viimise kohta töötati välja peamiselt selleks, et reguleerida geneetiliselt muundatud taimedega seonduvat, mistõttu see ei sobi nii hästi GMMide jaoks, mis erinevad taimedest märkimisväärselt nii bioloogiliste omaduste ja võimete kui ka võimalike kasutusviiside poolest.

Direktiiv 2010/53/EL siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardite kohta²

Tahkete elundite siirdamise valdkonnas, mis on osa inimpäritolu materjali (SoHO) hõlmavast laiemast valdkonnast, toimub pidev innovatsioon, eelkõige tehnoloogialahenduste kaudu, mille eesmärk on pikendada *ex vivo* ajavahemikku, mis kulub doonorilt elundi hankimisest kuni selle retsiipiendile siirdamiseni. Selle ajavahemiku pikendamine loob võimaluse kasutada eri liiki töötlemistoiminguid, mis aitavad säilitada või parandada elundite funktsionaalset seisundit enne siirdamist. Õiguskindluse saavutamiseks kehtestatakse käesoleva õigusaktiga sätted, milles selgitatakse, kuidas neid töötlemistoiminguid saab siirdamisasutuste järelevalve all korraldada. Kui selline töötlemine hõlmab ravimeid, meditsiiniseadmeid või inimpäritolu materjalist preparaate, teevad siirdamisasutused tihedat koostööd vastavate pädevate asutustega, kellel on nendes valdkondades asjakohased eksperditeadmised, ning tagavad sidusa järelevalve ja õigusnormide koordineeritud rakendamise.

• Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega

Direktiivi 2001/18/EÜ sihipäraseks muudatused on kooskõlas kõnealuse direktiivi üldise eesmärgiga tagada inimeste tervise ja keskkonna kaitstuse kõrge tase GMOde tahtlikul keskkonda viimisel ja turuleviimisel ning siseturu tõhus toimimine. Siin esitatud kohanduste eesmärk on luua valdkonna eripärasid arvestav, tõhusam ja ühtlustatum GMMide õigusraamistik. Need kohandused on seotud riskihindamisega, GMMide turuleviimiseks antud nõusoleku kehtivusega ja kõigi GMMide suhtes kohaldatavate tuvastamismeetoditega, samuti väikese riskiga GMMide mõiste kasutuselevõtuga, sh seda staatust kinnitavate teaduslike kriteeriumidega, ning nendega luuakse raamistik lihtsustatud loamenetluseks nõuetele vastavate väikese riskiga GMMide puhul. Need kehtestatavad meetmed kajastavad hiljutisi teaduslikke hinnanguid ning on kooskõlas pärast nimetatud direktiivi vastuvõtmist toimunud teaduse ja tehnika arenguga.

Ka direktiivi 2010/53/EL muudatused on kooskõlas direktiivi eesmärgiga tagada siirdamiseks ettenähtud inimelundite kõrged kvaliteedi- ja ohutusstandardid. Elundite töötlemise regulatiivsete aspektide selgitamine ja järelevalvemehhanismide tugevdamine võimaldab viia direktiivi kooskõlla praeguse kliinilise tavaga ja toetada koordineeritud rakendamist kõigis liikmesriikides.

Üheskoos säilitatakse nende sihipärase muudatustega kehtivate õigusaktide kaitse-eesmärgid ja aidatakse samas kaasa biotehnoloogia määruse eesmärkide saavutamisele.

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. juuli 2010. aasta direktiiv [2010/53/EL](http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj) siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardite kohta (ELT L 207, 6.8.2010, lk 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

Ettepanekuga toetatakse laiemaid eesmärgi, mis on sätestatud Euroopa biotehnoloogia määruses, mis moodustab osa liidu strateegilistest jõupingutustest tugevdada konkurentsivõimet, innovatsioonisuutlikkust ja biotehnoloogia ohutut arendamist kõigis sektorites. Ettepanekuga aidatakse kaasa biotehnoloogiarakenduste järjepidevama, kaasavama ja prognoositavama regulatiivse keskkonna loomisele liidus.

Direktiivi 2001/18/EÜ muudatused on kooskõlas liidu poliitikaga, millega edendatakse teaduspõhist riskihindamist ja proportsionaalseid regulatiivseid nõudeid, sh Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) tööga GMMide valdkonnas. Samuti täiendavad need liidu algatusi, mille eesmärk on toetada teadusuuringuid, innovatsiooni ja biotehnoloogia ohutut kasutamist tööstus-, keskkonna- ja terviserakendustes.

Direktiivi 2010/53/EL muudatused on kooskõlas liidu laiema poliitikaga rahvatervise, ravi kvaliteedi ja ohutuse ning piiriüleste tervishoiusüsteemide tõhusa toimimise valdkonnas. Elunditöötlemistehnoloogia regulatiivsete aspektide selgitamise kaudu toetatakse ettepanekuga nende koordineeritud rakendamist kõigis liikmesriikides ja täiendatakse liidu meetmeid naabervaldkondades, nt ravimite, meditsiiniseadmete ja inimpäritolu materjali valdkonnas.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

- **Õiguslik alus**

- Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artikkel 114, millega nähakse ette alus meetmete võtmiseks selliste õigusnormide ühtlustamisel, mille eesmärgiks on ühtse turu loomine ja toimimine. Kooskõlas ELi toimimise lepingu artikli 114 lõikega 3 püütakse ettepanekuga saavutada tervisekaitse ja ohutuse kõrge tase.
- ELi toimimise lepingu artikli 168 lõige 4, milles käsitletakse inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse saavutamist selle kaudu, et ühistest ohutusprobleemidest jagu saamiseks võetakse meetmeid, millega kehtestatakse inimpäritolu elunditele ja materjalile, verele ja veresaadustele kõrge kvaliteedi- ja ohutusnõuded, veterinaarias ja fütosanitaarvaldkonnas meetmeid, mille otsene eesmärk on rahvatervise kaitse, ning meetmeid, millega kehtestatakse ravimitele ja meditsiiniseadmetele kõrge kvaliteedi- ja ohutusnõuded.

- **Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)**

Subsidiaarsuse põhimõtte kohaselt võtab liit valdkondades, mis ei kuulu tema ainupädevusse, meetmeid ainult siis, kui liikmesriigid ei suuda kavandatava meetme eesmärgi piisaval määral saavutada.

GMMide toodetena või toodete koostises turuleviimise nõuded on GMOde suhtes kohaldatava kehtiva õigusraamistiku alusel liidu tasandil juba ühtlustatud. Eespool selgitatud põhjustel tuleb õigusraamistikku kohandada GMMide eripäraga. Selleks peab liit võtma meetmeid, muutes direktiivi 2001/18/EÜ.

Eespool kirjeldatud eesmärkide saavutamiseks on vaja muuta ka direktiivi 2010/53/EL, mida saab teha ainult liidu tasandil.

- **Proportsionaalsus**

Ettepanekuga ei minda kaugemale sellest, mis on vajalik määruse (EL) .../... [Euroopa biotehnoloogiamäärus] ja kehtivate valdkondlike õigusaktide põhieesmärkide täitmise tagamiseks, nimelt inimeste ja loomade tervise, patsientide ja tarbijate ning keskkonna kaitse kõrgete standardite järgimiseks, ning samal ajal tugevdatakse sellega biotehnoloogiasektori konkurentsivõimet.

Lisaks tagatakse direktiivi 2001/18/EÜ muutmise puhul ettepanekuga proportsionaalsus, sest sellega nähakse ette riskihindamise ja muude nõuete kohandamine, et kajastada GMMide eripära, ja luuakse kohandatud sätted väikese riskiga GMMide jaoks. Need kohandused on ette nähtud selle tagamiseks, et kohaldatavate nõuetega ei mindaks kaugemale sellest, mida on vaja kõnealuste õigusaktide eesmärkide ning eelkõige inimeste tervise ja keskkonnaga seotud ohutuse kõrge taseme tagamiseks.

- **Vahendi valik**

Kuna ettepanekuga muudetakse kehtivaid direktiive, on asjakohane vahend direktiiv. Sellega tagatakse, et vajalikud kohandused tehakse otse direktiivides 2001/18/EÜ ja 2010/53/EL ning samal ajal säilitatakse nende õiguslik struktuur ja ülevõtmise mehhanismid.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

- **Järelhindamine / kvaliteedi kontroll**

Komisjon avaldas 2021. aastal uuringu taimede, loomade ja mikroorganismide suhtes kohaldatavate uute genoomikameetodite kohta³, milles jõuti järeldusele, et mis tahes poliitikameetmete võtmiseks selles valdkonnas on andmeid endiselt liiga vähe. Uuringus tehti kindlaks, et GMOsid käsitlevate õigusaktide puhul on teaduse arenguga sammu pidamise võimalused piiratud, see aga põhjustab rakendamisega seotud probleeme ja õiguskindlusetust. Selles jõuti järeldusele, et on märke sellest, et kohaldatavaid õigusakte tuleb kohandada teaduse ja tehnoloogia arenguga. Uuringu järelmeetmena võttis komisjon vastu õigusakti ettepaneku teatavate uute genoomikameetodite abil saadud taimede kohta⁴. Muude uute genoomikameetodite ja muudes organismides, sh mikroorganismides kasutamise puhul jõuti uuringus järeldusele, et vajalikud teaduslikud teadmised, eriti ohutusaspektide kohta, on endiselt piiratud või puuduvad.

Teadmislünkade täitmiseks palus komisjon EFSA-l ja Euroopa Liidu geneetiliselt muundatud toidu ja sööda referentlaboril ning Euroopa GMO-laborite võrgustikul (ENGL) esitada aruanded mikroorganismide kohta.

19. juunil 2024 võttis EFSA vastu mikroorganismide puhul uute biotehnoloogia arengusuundade rakendamist käsitleva arvamuse, milles ta jõudis järeldusele, et tehtud muudatustega on olenemata kasutatud meetodist seotud võimalikud ohud ja et riskihindamine peaks põhinema mikroorganisme sisaldava või neist koosneva toote omadustel. Samuti leidis

³ Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16 (SWD(2021) 92 final).

⁴ COM(2023) 410 final.

EFSA, et teatavate GMMide puhul oleks vaja vähem riskihindamise nõudeid kui GMode puhul üldiselt⁵, ning esitas mõned kriteeriumid selliste GMMide kindlakstegemiseks⁶.

ENGL esitas 2025. aastal oma aruande uute genoomikameetodite abil saadud mikroorganismide tuvastamise kohta⁷ ja osutas teatavatele probleemidele, mis on tingitud tehnilistest raskustest ja asjaolust, et mõnel juhul võib uute genoomikameetodite abil tehtutele sarnaseid modifikatsioone esineda ka looduslikult.

Nimetatud arvamuses ja aruandes on esitatud käesoleva ettepaneku seisukohast asjakohased teaduslikud tõendid. Arvesse on võetud ka EFSA laiemat tööd mikroorganismidega⁸.

Elundite siirdamisega seoses nähtub direktiivi 2010/53/EL rakendamisel saadud kogemustest, et esile kerkivad järjest keerukamad elundite säilitamise ja töötlemise meetodid, mida kehtivad sätted täielikult ei hõlma, kuid mis selgelt mõjutavad kvaliteeti, ohutust ja järelvalvet.

Lisaks on komisjon võtnud ühendust pädevate asutuste, siirdamiskeskuste ning tööstus- ja teadusorganisatsioonidega, kes on rõhutanud nii elundite töötlemise innovatsioonipotentsiaali kui ka vajadust õigusselguse ning proportsionaalsete teaduspõhiste nõuete järele.

- **Konsulteerimine sidusrühmadega**

Direktiivi 2001/18/EÜ kohta on praegu pooleli Euroopa Komisjoni tellitud välisuuring („**Analysis of the Regulatory Framework for Biotechnology and Biomanufacturing in the EU**“)⁹. Uuringus kaardistatakse põhjalikult peamised ELi ja siseriiklikud õigusaktid, mida kohaldatakse horisontaalsete või sektoripõhiste biotehnoloogia ja biotootmise valdkonna toodete ja protsesside suhtes, ning tehakse küsitluste, intervjuude ja seminaride abil kindlaks probleemid ning nende põhjused ja tagajärjed sidusrühmade jaoks. Uuringus hinnatakse ka ELi õigusraamistikuga seotud poliitikavariantide mõju. Tõendeid nende variantide mõju kohta **geneetiliselt muundatud mikroorganismidele** on kogutud **25 intervjuu** kaudu (2025. aasta novembriks).

⁵ Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 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., Dalmay, T. (2024). New developments in biotechnology applied to microorganisms. *EFSA Journal*, 22(7), e8895; punkt 4. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

⁶ EFSA teaduskomitee, 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., ... Glandorf, B. (2025). Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain. *EFSA Journal*, 23(11), e9705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

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

⁸ EFSA teaduskomitee, 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., ... Glandorf, B. (2025). Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain. *EFSA Journal*, 23(11), e9705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

⁹ Mõjuhinnaugut toetav uuring „Analysis of the regulatory framework for biotechnology and biomanufacturing in the EU“; tellimus nr 1005/PP/GRO/IMA/24/2129/14500.

Lisaks on arvesse võetud sidusrühmade seisukohti GMMide kohta, mida väljendati biotehnoloogiamääruse¹⁰ ning toidu- ja söödaohutuse normide lihtsustamise koondpaketi¹¹ seotud tagasisidekorjetes ning kus osutati GMMidega seotud hiljutistele uuendustele ja rõhutati vajadust kohandada GMode raamistikku nende arengusuundumustega.

Sihtkonsultatsioone korraldatakse ka **Euroopa Toiduohutusameti hindamist toetava uuringu**¹² raames.

- **Mõjuhindang**

Tulenevalt kiireloomulisest poliitilisest vajadusest lahendada Euroopa biotehnoloogiamääruses (määrus (EL) .../...) kindlaks tehtud poliitikaprobleemid ei oleks mõjuhindangut olnud võimalik esitada ettepaneku vastuvõtmisele eelnenud aja jooksul. Selle asemel koostatakse komisjoni talituste analüütiline töödokument. Komisjoni talituste töödokumendis selgitatakse ettepanekut ja esitatakse selle aluseks olevad tõendid ja mõjuhindang, sh kulude-tulude analüüs.

Ettepaneku sätetes käsitletakse lihtsustamismeetmeid, mis tavaliselt ei võimalda pakkuda elujõulisi alternatiive ega muuda muudetavate õigusaktide eesmärke. Sellegipoolest töötati Euroopa biotehnoloogiamääruse ettevalmistamise käigus sidusrühmadega peetud konsultatsioonide ja tehtud analüüside käigus välja selle aluseks olevad poliitilised põhjendused ja kaalutud variandid ning koguti toetavad tõendid.

- **Õigusnormide toimivus ja lihtsustamine**

Ettepanek on osa Euroopa biotehnoloogia määrusest, mille peamised poliitilised eesmärgid on muu hulgas õigusraamistiku ajakohastamine ja lihtsustamine ning dubleerimise ja tarbetute haldustoimingute ärajätmine. Seepärast on ettepaneku eesmärk parandada biotehnoloogiasektori regulatiivset keskkonda ning vähendada ettevõtjate ja ametiasutuste tarbetut koormust ja kulusid, kahjustamata seejuures inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitset.

- **Põhiõigused**

Ettepanekuga austatakse Euroopa Liidu põhiõiguste hartas sätestatud õigusi ja põhimõtteid ega vähendada inimeste tervise kaitse, loomade heaolu ega keskkonnakaitse taset, mis on tagatud kehtiva õigusraamistikuga.

4. MÕJU EELARVELE

Ettepanek ei mõjuta otseselt ELi eelarvet.

¹⁰ Euroopa Komisjoni veebisait „Avaldage arvamust!“, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act_et.

¹¹ Euroopa Komisjoni veebisait „Avaldage arvamust!“, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus_et.

¹² [Performance Evaluation of European Food Safety Authority – Food Safety: https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/performance-evaluation-european-food-safety-authority_en](https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/performance-evaluation-european-food-safety-authority_en).

5. MUU TEAVE

• Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus

Direktiivi 2001/18/EÜ muudatused (geneetiliselt muundatud mikroorganismid)

Direktiiviga lisatakse direktiivi 2001/18/EÜ C osasse erisätteid GMMide turuleviimise kohta selliste toodetena või selliste toodete koostises, mis ei ole toit ega sööt, eesmärgiga luua valdkonna eripärasid arvestav, tõhusam ja ühtlustatum GMMide õigusraamistik ning säilitada samal ajal inimeste tervise ja keskkonnaga seotud ohutuse kõrge tase.

Kavandatud sätted käsitlevad riskihindamist, GMMide turuleviimiseks antud nõusoleku kehtivust ja kõigi GMMide suhtes kohaldatavaid tuvastamismeetodeid. Seoses valdkonna eripärasid arvestava riskihindamisega on ette nähtud direktiivi 2001/18/EÜ III lisa kohaste teabe esitamise nõuete muutmise delegeeritud õigusaktiga, et kohandada neid GMMide eripäraga ning võtta seejuures arvesse direktiivi 2001/18/EÜ II lisa kohaseid keskkonnariski hindamise üldpõhimõtteid. Pädevate asutuste antud nõusolek kehtiks GMMide puhul tähtajatult. Ettepanekuga kohandatakse ka tuvastamismeetodit käsitlevate nõuete täitmise korda seoses juhtudega, kus ei ole võimalik ette näha ühtki tuvastamis-, identifitseerimis- ja kvantifitseerimismeetodit.

Lisaks võetakse ettepaneku kohaselt kasutusele ka väikese riskiga GMMide mõiste, sh sellise staatuse kinnitamiseks kasutatavad teaduslikud kriteeriumid, ning luuakse raamistik lihtsustatud loamenetluseks nõuetele vastavate väikese riskiga GMMide puhul. Tehakse ettepanek, et komisjon täiendab delegeeritud õigusaktidega väikese riski kriteeriume ja muudab direktiivi, et kohandada III lisa kohaseid riskihindamisega seotud teabele esitatavaid nõudeid ja teatavaid menetluslikke elemente. Ettepanekuga kohandatakse ühtlasi väikese riskiga GMMide turustamisjärgse keskkonnaseire nõuet ning võimaldatakse taotlejal teha teatavatel tingimustel ettepanek turustamisjärgne keskkonnaseire ärajätmiseks.

Direktiivi 2010/53/EL muudatused (elundite töötlemine)

Kohaldamisala

Direktiivi 2010/53/EL kohaldamisala muudetakse selleks, et lisada sinna annetamise, uurimise, kirjeldamise, hankimise, transportimise ja siirdamise kõrvale sõnaselgelt mõiste „töötlemine“ ja selgitada, et kui elundeid kasutatakse teadusuuringuteks, kohaldatakse direktiivi üksnes juhul, kui elund on ette nähtud inimkehasse siirdamiseks.

Mõisted

Mõiste „siirdamine“ määratlust kohandatakse, et kajastada protsessi, mille eesmärk on inimkeha teatavate funktsioonide taastamine retsiipiendile elundi ülekandmise kaudu.

Lisatakse uus mõiste „töötlemine“, mis hõlmab elundite käitlemist, sealhulgas (kuid mitte ainult) säilitamist, keemiaravi ja kirurgiat, ning mis on ette võetud elundi funktsiooni säilitamiseks või parandamiseks enne siirdamist. See mõiste ei hõlma järgmist:

- ettevalmistav käitlemine kirurgilise siirdamisprotseduuri ajal;
- elundite kasutusotstarbe muutmise nende kasutamiseks kudede või rakkudena;

- selliste farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toimega ainete kasutamine, mille peamine eesmärk on retsiipiendi haiguse ravi või ennetamine, mitte elundi töötlemine.

Elundite töötlemise kord (uus artikkel 6a)

Uue artikliga 6a:

- nõutakse siirdamiskeskustelt, et nad saaksid enne töödeldud elundi retsiipiendile siirdamist pädevalt asutuselt loa; see ei kehti kliiniliste tulemuste jälgimise kavade puhul, mis moodustavad osa töödeldud elundit käsitlevast loast;
- kohustatakse siirdamiskeskusi hindama töötlemise kasulikkust ja riski, sh kavandatud kliinilise näidustuse puhul;
- sätestatakse, et kui tõendeid on vähe või riskid on märkimisväärsed, tuleb kasulikkuse ja riski hinnang ning kliiniliste tulemuste jälgimise kavade esitada pädevale asutusele heakskiitmiseks;
- nõutakse, et kui töötlemine hõlmab ravimit, meditsiiniseadet või inimpäritolu materjalist preparaati, kontrolliksid pädevad asutused, kas kasutatava toote või preparaadi jaoks on antud luba või see on sertifitseeritud asjakohase liidu raamistiku alusel (Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ¹³, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 726/2004¹⁴, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/745¹⁵ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2024/1938¹⁶), ning teeksid koostööd nende raamistike alusel määratud asutustega, sh kliiniliste tulemuste andmete osas;
- nõutakse, et komisjon avaldaks lubatud elunditöötlemistoimingute, sh vajaduse korral nendega seotud toodete loetelu;
- antakse komisjonile õigus võtta kooskõlas direktiivi 2010/53/EL artikli 30 lõikes 2 osutatud komiteemenetlusega vastu rakendusakte, milles määratakse kindlaks elundite töötlemise loa üksikasjalikud eeskirjad.

Lisa B osa

Nõuded elundi ja doonori kirjeldamiseks vajaliku teabe kohta on esitatud direktiivi 2010/53/EL lisas, mis koosneb A osast (miinimumandmed) ja B osast (täiendavad andmed). B osa muudetakse, et lisada sinna töötlemine kui etapp, mida kohaldatakse elundi suhtes

¹³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2025-01-01>).

¹⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

¹⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1938, milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusstandardeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ (ELT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

eesmärgiga parandada selle funktsionaalset seisundit ning mis võib mõjutada selle kvaliteeti ja ohutust ning mille näidetena on toodud säilitamine, keemiaravi ja kirurgia kasutamine.

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV,

millega muudetakse direktiive 2001/18/EÜ ja 2010/53/EL geneetiliselt muundatud mikroorganismide turuleviimise ja elundite töötlemise osas

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõiget 4,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust²,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

- (1) Määrusega (EL) .../... [Euroopa biotehnoloogiamäärus] luuakse raamistik tervishoiualase biotehnoloogia sektori konkurentsivõime tugevdamiseks nii teadus- ja arendustegevuses kui ka biotehnoloogiavaldkonna uuenduste ja toodete õigeaegsel liidu turule viimisel ja tootmisel ning samal ajal tagatakse inimeste tervise kaitse, patsientide ohutuse, loomatervise, keskkonnakaitse, eetika, tootekvaliteedi, toidu- ja söödaohutuse ning bioturvalisuse kõrged standardid. Kõnealuse määruse kohaldamisel tähendab tervishoiualane biotehnoloogia biotehnoloogia kasutamist inimeste tervise edendamiseks, kaitseks või taastamiseks ning loomatervise, taimetervise, loomatervisega seotud rahvatervise ja toiduohutuse seisukohast olulisel viisil niivõrd, kuivõrd need kasutusviisid aitavad otseselt või kaudselt kaitsta inimeste tervist ja on kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 kohaste liidu rahvatervise eesmärkidega.
- (2) Kuna Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ³ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2010/53/EL⁴ eesmärgid on tihedalt seotud määruse (EL) .../... [Euroopa biotehnoloogiamäärus] eesmärkidega ning pärast kõnealuste direktiivide vastuvõtmist on biotehnoloogias toimunud tohutu areng, on asjakohane neid kohandada, et viia need kooskõlla uue tehnoloogilise tegelikkusega ja määruse (EL) .../... [Euroopa biotehnoloogiamäärus] eesmärkide ja sätetega. Nende kohanduste eesmärk on parandada biotehnoloogiat käsitleva liidu õigusraamistiku järjepidevust,

¹ ELT C , , lk .

² ELT C , , lk .

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. juuli 2010. aasta direktiiv 2010/53/EL siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardite kohta (ELT L 207, 6.8.2010, lk 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

õiguskindlust ja tõrgeteta toimimist ning lõppkokkuvõttes tagada ohutute ja kvaliteetsete ravimeetodite ja toodete kättesaadavus liidu kodanikele.

- (3) Geneetiliselt muundatud mikroorganismide (GMMid), nt bakterite, vetikate, seente ja viiruste kasutamisel toodetena või toodetes, mis ei ole ette nähtud toiduks ega söödaks, kohaldatakse direktiivi 2001/18/EÜ nõudeid. Pärast kõnealuse direktiivi vastuvõtmist on biotehnoloogias toimunud tohutu areng ning GMMe saab nüüd kasutada näiteks väetistena või väetistes, bioloogilises kahjuritõrjes, biotervenduses, reovee puhastamisel, biokaevandamisel ja bioleostamisel, see aga toob kasu nii laiemas põllumajanduslikus toidutööstuses kui ka tööstus- ja keskkonnasektoris.
- (4) Pärast komisjonilt volituste saamist võttis Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) 19. juunil 2024 vastu arvamuse seoses biotehnoloogia uute arengusuundade rakendamisega mikroorganismide puhul⁵. Ta jõudis selles järeldusele, et tehtud muudatustega on olenemata kasutatavast meetodist seotud võimalikud ohud ja et riskihindamine peaks põhinema mikroorganisme sisaldava või neist koosneva toote omadustel. Samuti leidis ta, et teatavate GMMide puhul oleks vaja vähem riskihindamise nõudeid kui GMode puhul üldiselt. Lõpetuseks leidis toiduohutusamet, et teatavate GMMide puhul võib keskkonnariski hindamise põhjal loobuda turustamisjärgse keskkonnaseire nõudest.
- (5) Tulenevalt asjaolust, et direktiivi 2001/18/EÜ peamine eesmärk oli reguleerida geneetiliselt muundatud taimi, mis on saadud teatavate väljakujunenud genoomikameetoditega, eelkõige meetoditega, millega viiakse organismi ristamiseks sobimatu liigi geneetilist materjali (transgenees), ning lähtuvalt toiduohutusameti järeldustest GMMide kohta, samuti GMMide bioloogilistest omadustest, võimetest ja võimalikest rakendusviisidest, mis erinevad suuresti taimede omadest, tuleks direktiivi 2001/18/EÜ kohandada GMMide eripäraga, et võimaldada uuenduslikel toodetel turule jõuda enne nende iganemist ja ilma ebaproportsionaalsete loakuludeta, ent säilitada samal ajal ohutuse kõrge tase.
- (6) Seepärast tuleks direktiivi 2001/18/EÜ muuta, et lisada sinna erisätted GMMide turuleviimise kohta, eesmärgiga luua valdkonna eripärasid arvestav, tõhusam ja ühtlustatum õigusraamistik ning säilitada samal ajal inimeste tervise ja keskkonnaga seotud ohutuse kõrge tase. Kuna olenemata kasutatavast meetodist on mikroorganismi genoomis tehtavate muudatustega seotud võimalikud ohud ja mikroorganisme muudetakse sageli eri meetodite, sh nii väljakujunenud kui ka uute genoomikameetodite⁶ kombineerimise teel, peaksid need sätted hõlmama GMMe üldiselt, keskendumata konkreetsetele meetoditele.

⁵ Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 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., Dalmay, T. (2024). New developments in biotechnology applied to microorganisms. *EFSA Journal*; 22(7), e8895; punkt 4. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

⁶ Parisi, C., Rodríguez-Cerezo, E., *Current and future market applications of new genomic techniques*, EUR 30589 EN, Euroopa Liidu Väljaannete Talitus, Luxembourg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

- (7) Direktiivi 2001/18/EÜ kohaldamisel peaksid mõistete „mikroorganism“ ja „GMM“ määratlused põhinema Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2009/41/EÜ⁷ esitatud määratlustel, mille alt jäetakse siiski välja looma- ja taimerakkude kultuurid. GMode suhtes kohaldatava üldise raamistiku järjepidevuse tagamiseks tuleks looma- ja taimerakkude suhtes kohaldada samu eeskirju, olenemata sellest, kas need rakud on kultuuris või mitte või paiknevad tervikorganismis. Seepärast peaksid erisätted hõlmama üksnes mikroorganisme nende bioloogilises tähenduses, sh taksonoomilisi rühmi *Archaea* ja *Bacteria*, samuti rühmade *Protozoa*, *Chromista* ja *Fungi* ainurakseid liike ja eluetappe ning ka hallitusseeni ja viirusi, kuid mitte looma- ega taimerakkude kultuure.
- (8) GMMide eriomaduste kajastamiseks tuleks direktiivi 2001/18/EÜ III lisa kohaseid teabe esitamise nõudeid, mida tuleb järgida riskihindamisel, kohandada GMMidega seotud kättesaadava teabe ja tõendite põhjal ning pidada samal ajal kinni kõnealuse direktiivi II lisa kohastest GMode keskkonnariski hindamise põhimõtetest. Nende kohanduste tegemiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte kõnealuse direktiivi III lisa kohaste teabe esitamise nõuete muutmise kohta.
- (9) Kuna GMMide tootetsükliid on väga lühikesed ja uue põlvkonna GMMid töötatakse välja lühikese aja jooksul ning uute toodete puhul tuginetakse varasemate toodetega saadud kogemustele, sh riskihindamise osas, muudab direktiivis 2001/18/EÜ sätestatud nõusoleku kehtivusaja piirang ettevõtjate ja riiklike pädevate asutuste tegevuse keerulisemaks ning ei suurenda eriti selliste toodete ohutust, sest nende kasutamisega on lühike. Direktiivis 2001/18/EÜ on juba sätestatud meetmed, mis aitavad tagada, et taotleja esitab kogu uue asjakohase teabe, ja kaitsemeetmed uute riskide tuvastamise korral. Seepärast tuleks direktiivis 2001/18/EÜ sätestada, et GMMi turuleviimiseks antud nõusolek kehtib tähtajatult. Inimeste tervise ja keskkonna kaitseks vajalikud mis tahes meetmed tuleks jätkuvalt vastu võtta alati, kui selline antud nõusolek ei vasta uuest kättesaadavast teabest ning teaduse ja tehnika arengust tulenevalt enam kõnealuses direktiivis sätestatud ohutustingimustele.
- (10) Euroopa GMO-laborite võrgustiku (ENGL) uute mutageneesimeetodite töörühm avaldas 2. oktoobril 2025 aruande uute genoomikameetodite abil muundatud mikroorganismide tuvastamisega seotud analüüsivõimaluste ja probleemide kohta. Aruandes leiti, et nende meetodite abil saadud teatavate GMMide puhul ei ole analüütilised katsed eelkõige tavapärase laborikontrolli kontekstis teostatavad⁸. Seepärast tuleks seoses juhtudega, kus ei ole võimalik ette näha ühtki tuvastamist, identifitseerimist ja kvantifitseerimist võimaldavat analüüsimeetodit ja taotleja on seda nõuetekohaselt põhjendanud, kohandada rakendusaktidega analüüsimeetodi tulemuslikkuse nõuete täitmise korda.
- (11) Lisaks leidis toiduohutusamet, et teatavate GMMide puhul on riskihindamiseks vaja vähem andmeid⁹, ning esitas mõned kriteeriumid selliste GMMide

⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiv 2009/41/EÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta (ELT L 125, 21.5.2009, lk 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

⁸ 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*, Euroopa Liidu Väljaannete Talitus, Luxembourg, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597>.

⁹ Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H.,

kindlakstegemiseks¹⁰. Seega tuleks direktiiviga 2001/18/EÜ kehtestada erinõuded olemuslikult väikese riskiga GMMide jaoks, tagamaks, et riskihindamine ja menetlused on proportsionaalsed GMMidest tulenevate riskidega. Selline kohandamine peaks vähendama väikese riskiga GMMide turulejõudmise aega ja võimaldama innovatsiooni ilma ohutusstandardite leevendamata.

- (12) Eelkõige on vaja sätestada kriteeriumid, mis võimaldavad määratleda väikese riskiga GMMe lähtuvalt üldistest ohutusstandarditest, nagu toiduohutusamet on kirjeldanud ohutuse eeldusele vastavaks kvalifitseerimise määratluses¹¹, ning vanemorganismis looduslikult mitteesinevate probleemsete geenide, sh omandatud antimikroobikumiresistentsuse geenide, virulentsustegurite ja teadaolevalt toksiinide või kahjulike metaboliitide tootmisele kaasa aitavate geenide puudumisest, nagu on kirjeldatud mikroorganismide iseloomustamist käsitlevate toiduohutusameti suuniste sõnastikus¹².
- (13) Peale selle, et direktiiviga 2001/18/EÜ tuleks kehtestada põhikriteeriumid, millele GMM peab vastama, et seda saaks käsitada väikese riskiga GMMina, tuleks komisjonile anda Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 290 alusel õigus täiendada direktiivi 2001/18/EÜ selleks, et vajaduse korral neid kriteeriume täpsustada ja lisada täiendavaid kriteeriume. Lisaks tuleks komisjonile anda Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 290 alusel õigus muuta direktiivi 2001/18/EÜ eesmärgiga kohandada riskihindamise nõudeid ja loa andmise korda, et näha ette väikese riskiga GMMi staatuse tõendamine, ühtlustada teatavaid menetluslikke elemente ja lühendada tähtaegasid nii, et need kajastaksid kohandatud riskihindamisnõudeid.
- (14) Kooskõlas toiduohutusameti soovitustega¹³ tuleks selleks, et mitte tekitada ebaproportsionaalset halduskoormust, jätta turustamisjärgse keskkonnaseire kava koostamise kohustus väikese riskiga GMMi puhul kohaldamata, kui asjaomane GMM ei tekita selliseid seiret nõudvaid probleeme nagu kaudne, hiljem avalduv või ootamatu mõju inimeste tervisele või keskkonnale.
- (15) Inimelundite töötlemine, sh säilitamine, on üha sagedasem ja võimaldab pikendada *ex vivo* ajavahemikku, mis kulub doonorilt elundi hankimisest kuni selle retsiipiendile siirdamiseni.

¹⁰ Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Dalmay, T. (2024). New developments in biotechnology applied to microorganisms. *EFSA Journal*, 22(7), e8895; punkt 3.3.2.9. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

¹¹ EFSA teaduskomitee, 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., ... Glandorf, B. (2025). Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain. *EFSA Journal*, 23(11), e9705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

¹² <https://doi.org/10.5281/zenodo.1146566>.

¹³ EFSA teaduskomitee, 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., ... Glandorf, B. (2025). Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain. *EFSA Journal*, 23(11), e9705; lk 22. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 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., Dalmay, T. (2024). New developments in biotechnology applied to microorganisms. *EFSA Journal*, 22(7), e8895; punkt 3.3.2.9. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

- (16) Sellise säilitus- ja töötlemistehnoloogia kasutuselevõtt võimaldab mitte ainult tõhustada organisatsioonilist ülesehitust, vaid ka parendada inimeste elundite pikendatud *ex vivo* ajavahemiku jooksul ning seeläbi suurendada ravijärjekorras olevate patsientide ravivõimalusi. Selliste tegevuste üle peavad tegema järelevalvet pädevad asutused, et tagada nende kvaliteet, optimeerida siirdamiste tõhusust ja kaitsta retsiipientide tervist.
- (17) Selleks et võimaldada tagada järjekindel ja terviklik õigusraamistik ja pakkuda selgust kõigile asjaosalistele, peaks direktiiv 2010/53/EL hõlmama lisaks elundite säilitamisele ka elundite töötlemist. Tervisevaldkonnas liidu eri õigusraamistike alusel tegutsevate pädevate asutuste vahelise sidususe ja tõhusa koordineerimise tagamiseks tuleks kehtestada sätted, milles selgitatakse, milline kasutatavatest tehnoloogialahendustest kuulub muude kui direktiiviga 2010/53/EL kehtestatud liidu õigusraamistike, eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2001/83/EÜ¹⁴, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 726/2004¹⁵, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2017/745¹⁶ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2024/1938¹⁷ kehtestatud raamistike kohaldamisalasse. Selliste sätete eesmärk peaks olema tagada sidusus ja tõhus koordineerimine nende raamistike alusel tegutsevate asutuste vahel. Seepärast tuleks direktiivi 2010/53/EL vastavalt muuta.
- (18) Selleks et tagada käesoleva direktiivi ühetaolised rakendamistingimused, tuleks komisjonile anda rakendamislubadused. Need lubadused peaksid eelkõige hõlmama analüüsimeetodeid käsitlevate nõuete täitmise kohandatud korda ja täiendavat teavet, mis tuleb esitada selleks, et tõendada direktiivi 2001/18/EÜ kohaste väikese riskiga GMMina käsitlemise kriteeriumidele vastavust, samuti direktiivi 2010/53/EL kohaste üksikasjalike elunditöötlemisloa andmise eeskirjade kehtestamist. Need rakendusaktid tuleks võtta vastu kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011¹⁸.
- (19) Kuna käesoleva direktiivi eesmärged, sh õigusselguse tagamist kõigis liikmesriikides, ei suuda liikmesriigid eraldi piisavalt saavutada ning nende ulatuse ja toime tõttu on need paremini saavutatavad liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei minda käesoleva direktiiviga nende eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale,

¹⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

¹⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa raviamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

¹⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1938, milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusstandardeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ (ELT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

¹⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamislubade teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2001/18/EÜ muudatused

Direktiivi 2001/18/EÜ muudetakse järgmiselt:

- 1) artiklisse 2 lisatakse punktid 9, 10 ja 11:
 - „9) „mikroorganism“ – Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/41/EÜ* artikli 2 punktis a määratletud mikroorganism, v.a looma- ja taimerakkude kultuurid;
 - 10) „geneetiliselt muundatud mikroorganism“ või „GMM“ – direktiivi 2009/41/EÜ artikli 2 punktis b määratletud geneetiliselt muundatud mikroorganism, v.a geneetiliselt muundatud looma- ja taimerakkude kultuurid;
 - 11) „ohutuse eeldusele vastavaks kvalifitseeritud“ – ohutusstaatus, mille toiduohutusamet omistab teatavatele mikroorganismide rühmadele, mille puhul ei ole hindamise käigus tuvastatud ohutusprobleeme.

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiv 2009/41/EÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta (ELT L 125, 21.5.2009, lk 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).“;

- 2) C osas lisatakse pealkirja „GMOde TURULEVIIMINE TOODETENA VÕI TOODETE KOOSTISES“ järele järgmine pealkiri:

„I JAOTIS

TOODETENA VÕI TOODETE KOOSTISES KASUTATAVATE GMOde SUHTES KOHALDATAVAD ÜLDSÄTTED“;

- 3) artikli 24 järele lisatakse järgmine pealkiri ja artiklid 24a–24g:

„II JAOTIS

TOODETENA VÕI TOODETE KOOSTISES KASUTATAVATE GENEETILISELT MUUNDATUD MIKROORGANISMIDE (GMMid) SUHTES KOHALDATAVAD ERISÄTTED

Artikkel 24a

Reguleerimisese ja GMMide staatus

1. Käesolevas jaotises sätestatakse erieeskirjad geneetiliselt muundatud mikroorganismide (GMMid) turuleviimiseks toodetena või toodete koostises.
2. Artikleid 24e ja 24f kohaldatakse üksnes toodetena või toodete koostises kasutatavate madala riskiprofiiliga GMMide turuleviimise suhtes.
3. Kui käesolevas jaotises ei ole sätestatud teisiti, kohaldatakse toodetena või toodete koostises kasutatavaid GMOsid käsitlevaid käesoleva direktiivi eeskirju ka toodetena või toodete koostises kasutatavate GMMide suhtes.

Artikkel 24b

Teabe esitamise nõuete ajakohastamine

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 29a vastu delegeeritud õigusakte III lisa muutmiseks, et näha ette konkreetsed nõuded teabe esitamiseks GMMide turuleviimist käsitlevates taotlustes, kohandamaks neid teaduse ja tehnika arenguga.

Artikkel 24c

Nõusoleku kehtivus

Ilma et see piiraks artikli 20 lõigete 2 ja 3 ning artikli 23 kohaldamist, kehtib C osa alusel antud nõusolek tähtajatult ning artiklit 17 ei kohaldata.

Artikkel 24d

Tuvastamismeetodid

1. Kui ei ole võimalik näha ette transformatsiooni tuvastamise, identifitseerimise ja kvantifitseerimise meetodit vastavalt IV lisa punkti A alapunktile 7, millele on osutatud artikli 13 lõike 2 punktis a, ning kui taotleja on seda nõuetekohaselt põhjendanud, kohandatakse analüüsimeetodi tulemuslikkuse nõuete täitmise korda, nagu on täpsustatud artikli 24g lõike 1 punkti a kohaselt vastu võetud rakendusaktis.
2. Pädev asutus hindab lähtuvalt taotleja esitatud teabest analüüsimeetodi kohta, kas lõike 1 kohase tuvastamismeetodi käsitlevate nõuete täitmise kohandatud korra kohaldamine on põhjendatud.

Artikkel 24e

Väikese riskiga GMMid

1. GMMi käsitatakse väikese riskiga GMMina, kui see vastab kõigile järgmistele kriteeriumidele:
 - a) see on taksonoomiliselt ja molekulaarselt hästi kirjeldatud;
 - b) see kuulub ohutuse eeldusele vastavaks kvalifitseeritud taksonoomilisse üksusesse;
 - c) see ei sisalda probleemseid geene, mida vanemorganismis looduslikult ei esine, eelkõige omandatud antimikroobikumiresistentsuse geene.

Komisjon võib neid kriteeriume täiendada, kehtestades lõike 3 punktis b sätestatud täiendavad kriteeriumid, mis põhinevad kättesaadavatel teaduslikel tõenditel GMMide ohutuse kohta ja võrreldavate mikroorganismide keskkonda viimisel saadud kogemustel.

2. Väikese riskiga GMMide riskihindamist ja konkreetseid nõudeid nende turuleviimist käsitlevates taotlustes esitatava teabe kohta kohandatakse vastavalt nende eripärale.

I jaotises sätestatud menetlusnõudeid kohandatakse vastavalt lõike 3 punktile d, et näha ette väikese riskiga GMMi staatuse tõendamine, ühtlustada teatavaid menetluslikke elemente ja lühendada tähtaegasid. Selliste kohandustega tagatakse inimeste tervise ja keskkonna kaitse kõrge tase ning vajalikud konsultatsioonid pädevate asutuste ja üldsusega.

3. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 29a vastu delegeeritud õigusakte, selleks et:

- a) täiendada käesolevat direktiivi, täpsustades lõike 1 esimese lõigu punktides a, b ja c osutatud kriteeriume väikese riskiga GMMina käsitamiseks;
- b) täiendada käesolevat direktiivi, kehtestades vajaduse korral lisaks lõikes 1 osutatud kriteeriumidele täiendavaid kriteeriume väikese riskiga GMMina käsitamiseks;
- c) muuta käesolevat direktiivi, nähes III lisas ette konkreetsed nõuded väikese riskiga GMMide turuleviimist käsitlevates taotlustes esitatava teabe kohta;
- d) muuta käesolevat direktiivi, sätestades väikese riskiga GMMide riskihindamise jaoks menetlusnõuded, mis on kohandatud nende eripärale.

Artikkel 24f

Väikese riskiga GMMide seire ja aruandlus

1. Kui taotleja leiab artikli 6 kohase taotluse alusel keskkonda viimise tulemuste, artikli 13 lõike 2 punkti b kohaselt tehtud keskkonnariski hindamise tulemuste, GMMi omaduste, selle eeldatava kasutamise üksikasjade ja ulatuse ning vastuvõtva keskkonna omaduste põhjal, et artikli 13 lõike 2 punktis e osutatud seirekava ei ole vaja, võib ta teha ettepaneku seirekava mitte esitada.
2. Artiklis 19 osutatud kirjalikus nõusolekus täpsustatakse artikli 19 lõike 3 punktis f esitatud seirenõudeid või märgitakse, et seire tegemist ei nõuta.

Artikkel 24g

Rakendusaktid

1. Komisjon võtab vastu rakendusaktid, milles käsitletakse:
 - a) analüüsimeetodit käsitlevate nõuete täitmise kohandatud korda, millele on osutatud artikli 24d lõikes 1;
 - b) täiendavat teavet, mis tuleb esitada artikli 13 lõikes 2 osutatud taotluses, et tõendada vastavust artikli 24e lõikes 1 osutatud kriteeriumidele väikese riskiga GMMina käsitamiseks.
 2. Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 30 lõikes 2 osutatud korraga.“;
- 4) artikkel 29a asendatakse järgmisega:

„Artikkel 29a

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 16 lõikes 2, artikli 21 lõigetes 2 ja 3, artiklis 24b, artikli 24e lõikes 3, artikli 26 lõikes 2 ja artiklis 27 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates [käesoleva direktiivi jõustumise kuupäevast]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande

hiljemalt üheksa kuud enne kõnealuse viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga asjaomase ajavahemiku lõppemist.

3. Euroopa Parlament või nõukogu võib artikli 16 lõikes 2, artikli 21 lõigetes 2 ja 3, artiklis 24b, artikli 24e lõikes 3, artikli 26 lõikes 2 ning artiklis 27 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes** sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle üheaegselt teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
6. Artikli 16 lõike 2, artikli 21 lõigete 2 ja 3, artikli 24b, artikli 24e lõike 3, artikli 26 lõike 2 või artikli 27 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

** ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.“

Artikkel 2

Direktiivi 2010/53/EL muudatused

Direktiivi 2010/53/EL muudetakse järgmiselt:

- 1) artikli 2 lõige 1 asendatakse järgmisega:
 - „1. Käesolevat direktiivi kohaldatakse siirdamiseks ettenähtud elundite annetamise, uurimise, kirjeldamise, hankimise, töötlemise, transportimise ja siirdamise suhtes.“;
- 2) artiklit 3 muudetakse järgmiselt:
 - a) punkt q asendatakse järgmisega:

„q) „siirdamine“ – inimkeha teatavate funktsioonide taastamine retsiipiendile elundi ülekandmise kaudu;“
 - b) lisatakse punkt ka:

„ka) „töötlemine“ – mis tahes toiming, mis hõlmab elundite käitlemist, sealhulgas (kuid mitte ainult) säilitamist, keemiaravi ja kirurgiat, ning mis on ette võetud elundi funktsiooni säilitamiseks või parandamiseks enne siirdamist; ei hõlma elundi ettevalmistavat käitlemist kirurgilise siirdamisprotseduuri ajal ega ka järgmist:

- i) elundite kasutusotstarbe muutmine nende kasutamiseks kudede või rakkudena;
- ii) sellise farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toimega aine kasutamine, mille peamine eesmärk on haiguse ravi või ennetamine patsiendil, kellele elund siirdatakse, kui selline kasutamine ei kujuta endast elundi töötlemist.“;

3) lisatakse artikkel 6a:

„Artikkel 6a

Elundite töötlemine

1. Siirdamiskeskused ei siirda töödeldud elundit retsiptiendile ilma pädeva asutuse eelneva loata, v.a. juhul, kui rakendatakse kliiniliste tulemuste jälgimise heakskiidetud kava, millele on osutatud käesoleva artikli lõikes 3 ja mis on osa elundi töötlemise loast.
2. Siirdamiskeskus hindab elundi töötlemise kasulikkust ja riski, võttes arvesse kavandatud kliinilist näidustust, mille jaoks elundi töötlemise luba taotletakse.
Siirdamiskeskus esitab kasulikkuse ja riski hinnangu pädevale asutusele läbivaatamiseks.
3. Kui kättesaadavad teaduslikud tõendid ja kliinilised andmed kasulikkuse ja riski hindamiseks ei ole piisavad või kui hindamise käigus tehakse kindlaks oluline risk, esitab siirdamiskeskus pädevale asutusele heakskiitmiseks kliiniliste tulemuste jälgimise kava ettepaneku.
4. Kui elundi töötlemine hõlmab ravimi kasutamist, kontrollib pädev asutus, kas liikmesriigi pädev asutus või Euroopa Komisjon on ravimi jaoks Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ* või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004** kohaselt loa andnud.
5. Pädevad asutused avaldavad pärast direktiivi 2001/83/EÜ alusel määratud asutustega konsulteerimist suunised, milles nähakse ette vajalikud nõuded kasu ja riski hindamiseks ning elundiga ümberkäimiseks pärast ravimi manustamist.
6. Kui elundi töötlemine hõlmab meditsiiniseadme kasutamist, kontrollib pädev asutus, kas teada antud asutus on meditsiiniseadme Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745*** kohaselt sertifitseerinud.
7. Kui elundi töötlemine hõlmab inimpäritolu materjalist preparaadi kasutamist, kontrollib pädev asutus, kas pädev asutus on inimpäritolu materjalist preparaadi jaoks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/1938**** kohaselt loa andnud.
8. Vajaduse korral teevad käesoleva direktiivi alusel tegutsevad pädevad asutused ning direktiivi 2001/83/EÜ, määruse (EÜ) nr 726/2004, määruse (EL) 2017/745 ja määruse (EL) 2024/1938 alusel tegutsevad pädevad asutused koostööd, et vahetada kõnealustest liidu õigusraamistikest lähtuvalt kliiniliste tulemuste andmeid, sh käesoleva direktiivi kohase kliiniliste tulemuste jälgimise kava raames saadud andmeid.
9. Siirdamiskeskused ei tohi tehtavaid töötlemistoiminguid ilma pädeva asutuse eelneva kirjaliku nõusolekuta oluliselt muuta.

10. Pädevad asutused võivad loa peatada, kui tekib põhjendatud kahtlus, et tehtud töötlemistoimingud ei ole loaga kooskõlas.
11. Komisjon avaldab loetelu toimingutest, mida on lubatud rakendada elundite töötlemisel või mis on saanud heakskiidu kliiniliste tulemuste jälgimise kava raames kasutamiseks; need toimingud hõlmavad vajaduse korral ravimite, meditsiiniseadmete või inimpäritolu materjalist preparaatide kasutamist.
12. Komisjon võtab vastu rakendusaktid, milles sätestatakse üksikasjalikud eeskirjad elundite töötlemise taotlemiseks ja lubade andmiseks vastavalt artikli 30 lõikes 2 osutatud korrale.

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

** Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

*** Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

**** Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1938, mis käsitleb inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusnõudeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 2002/98/EÜ ja 2004/23/EÜ (ELT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).“;

4) lisa B osasse lisatakse järgmine kirje:

„Töötlemine

Elundiga tehtavad töötlemistoimingud, mille eesmärk on parandada selle funktsionaalset seisundit ning mis võivad mõjutada selle kvaliteeti ja ohutust, sealhulgas eelkõige säilitamine, keemiaravi ja kirurgia kasutamine.“

Artikkel 3

Ülevõtmine

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt [24 kuud pärast jõustumise kuupäeva]. Nad edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile.
2. Kui liikmesriigid need meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendesse meetmetesse või nende meetmete ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.
3. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastu võetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 4

Jõustumine

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 5

Adressaadid

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Strasbourg,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja