



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Strasbourg, 2025.12.16.
COM(2025) 1031 final

2025/0405 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE

**a 2001/18/EK és a 2010/53/EU irányelvnek a géntechnológiával módosított
mikroorganizmusok forgalomba hozatala és a szervek feldolgozása tekintetében történő
módosításáról**

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

• A javaslat indokai és céljai

Ez a javaslat az (EU) .../... rendeletet [európai biotechnológiai jogszabály] kíséri, amely jogszabályi keretet hoz létre az egészségügyi biotechnológiai ágazat versenyképességének erősítése céljából. Az említett rendelet kedvező feltételeket teremt és erősít meg az egészségügyi biotechnológia számára a biotechnológiai innovációk és termékek kutatásától és fejlesztésétől kezdve az uniós piacon történő, időbeni forgalomba hozatalukig és gyártásukig, miközben magas szintű előírásokat biztosít az emberi egészség védelme, a betegbiztonság és az állategészségügy, a környezet, az etika, a termékminőség, az élelmiszer- és takarmánybiztonság és a biológiai védelem tekintetében. Az említett rendelet alkalmazásában „egészségügyi biotechnológia” alatt a biotechnológiának az emberi egészség előmozdítása, védelme vagy helyreállítása érdekében történő alkalmazása, valamint az állategészségügy, a növényegészségügy, az állatorvosi közegészségügy és az élelmiszer-biztonság szempontjából releváns biotechnológiai alkalmazások értendők, amennyiben ezek a területek közvetlenül vagy közvetve hozzájárulnak az emberi egészség védelméhez, és igazodnak az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikkében meghatározott uniós népegészségügyi célkitűzésekhez. A horizontális kezdeményezés általános hátterét, indokait és célkitűzéseit az azt kísérő indokolás ismerteti részletesen. Annak érdekében, hogy az új keret hatékonyan működhessen a meglévő vívmányokon belül, két ágazati jogszabályban célzott aktualizálásokra van szükség.

A géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló 2001/18/EK irányelv¹

A géntechnológiával módosított mikroorganizmusok (GMM-ek) döntő szerepet játszanak a biotechnológiában, mind gyártási eszközként, mind pedig termékként. A mikroorganizmusok gyorsan szaporodnak és növekednek, és könnyen szerkeszthetők. Alkalmazásaik széles körűek és változatosak, és messze túlmutatnak az egészségügyi ágazaton. Az agrár-élelmiszeripari felhasználás céljára kutatott termékek közé tartoznak az új biotrágyák és biológiai növényvédő szerek, a biológiai élelmiszer-tartósítószer, valamint az élelmiszeripari termékek szennyeződését jelző bioszenzorok. Az ipari ágazatban a GMM-ek felhasználhatók a káros vegyi anyagok és gázok – többek között a CO₂ – szennyvízből és kibocsátásokból való eltávolítására, vagy értékes fémek, például az arany vagy a lítium elektronikai eszközökből és akkumulátorhulladékból való visszanyerésére. Hasonló GMM-ek környezetvédelmi alkalmazásokban is felhasználhatók a talajegészség és a vízminőség helyreállításához. Emellett vizsgálják a szarvasmarhák bélmikrobiomjának a metánkibocsátás csökkentése érdekében történő modulálására irányuló alkalmazásokat is. E termékek közül több már forgalomban van vagy a fejlesztés későbbi szakaszaiban tart harmadik országokban, különösen az Egyesült Államokban és Kínában. Ezek a termékek együttesen jelentős hatást gyakorolhatnak az EU gazdaságára és versenyképességére, és hozzájárulhatnak például az üvegházhatásúgáz-kibocsátás csökkentéséhez, a fenntarthatóbb eszközök mezőgazdaságban való használatához, az élelmiszer-hulladék csökkentéséhez, a növényvédőszer- és

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

gyógyszermaradványok környezetből való eltávolításához vagy az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelemhez.

A GMM esetében a fejlesztés ideje és költségei sokkal alacsonyabbak más géntechnológiával módosított szervezetekhez, például a géntechnológiával módosított növényekhez képest. Ezért a szabályozási keretnek biztosítania kell, hogy a GMM-ek és az azokból származó termékek eljussanak az uniós piacra, mielőtt elavulttá válnának.

A GMM-ekben rejlő innovációs potenciál felszabadítása érdekében, valamint ahhoz, hogy az uniós piac vonzóbbá váljon a fejlesztésük, előállításuk és forgalmazásuk szempontjából, a GMM-ekre vonatkozó szabályokat alkalmassá kell tenni erre a célra. A géntechnológiával módosított szervezetek (GMO-k) környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló 2001/18/EK irányelv elsődleges célja a géntechnológiával módosított növények szabályozása volt, így az kevésbé megfelelő a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok szempontjából, amelyek biológiai tulajdonságaik és képességeik, valamint lehetséges alkalmazásaik tekintetében jelentősen eltérnek a növényektől.

Az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról szóló 2010/53/EU irányelv²

A szolid szerv-átültetés területe, amely az emberi eredetű anyagok tágabb területének részét képezi, folyamatos innováció tárgya, különösen olyan technológiák révén, amelyek célja a donorból való kivétel és a recipiensbe történő átültetés közötti ex vivo időablak tágítása. Ezen időablak meghosszabbítása lehetőséget teremt különböző típusú feldolgozási műveletek alkalmazására a szervek átültetés előtti funkcionális állapotának fenntartása vagy javítása céljából. A jogbiztonság érdekében ez a jogszabály rendelkezéseket vezet be annak egyértelműsítésére, hogy miként szervezhetők meg ezek a feldolgozási tevékenységek a transzplantációs hatóságok felügyelete alatt. Amennyiben az ilyen feldolgozás gyógyszereket, orvostechnikai eszközöket vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket érint, a transzplantációs hatóságoknak szorosan együtt kell működniük az adott területeken releváns szakértelemmel rendelkező megfelelő illetékes hatóságokkal, biztosítva a koherens felügyeletet és az összehangolt szabályozási végrehajtást.

• Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel

A 2001/18/EK irányelv célzott módosításai összhangban vannak az irányelv általános célkitűzéseivel, nevezetesen az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének a GMO-k szándékos kibocsátása és forgalomba hozatala során történő biztosításával, valamint a belső piac hatékony működésének biztosításával. Az itt javasolt kiigazítások célja, hogy testre szabott, hatékonyabb és egyszerűsített szabályozási keret jöjjön létre a GMM-ek számára. A kiigazítások a kockázatértékeléshez, a forgalomba hozatalukhoz adott hozzájárulás érvényességéhez és az összes GMM-re alkalmazandó kimutatási módszerekhez, valamint az alacsony kockázatú GMM-ek fogalmának bevezetéséhez kapcsolódnak – beleértve az e státuszt megerősítő tudományos kritériumokat is –, és keretet határoznak meg az elfogadható alacsony kockázatú GMM-ek egyszerűsített engedélyezési eljárásához. Ezek a bevezetendő intézkedések a legújabb tudományos értékeléseket tükrözik, és összhangban vannak az irányelv elfogadása utáni tudományos és műszaki fejlődéssel.

² Az Európai Parlament és a Tanács [2010/53/EU](http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj) irányelve (2010. július 7.) az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról (HL L 207., 2010.8.6., 14. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

A 2010/53/EU irányelv módosításai szintén összhangban vannak a célkitűzésével, azaz az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó magas szintű minőségi és biztonsági előírások biztosításával. A szervfeldolgozási tevékenységek szabályozási kezelésének pontosítása és a felügyeleti mechanizmusok megerősítése összhangolja az irányelvet a jelenlegi klinikai gyakorlattal, és támogatja a tagállamok közötti összehangolt végrehajtást.

Ezek a célzott módosítások együttesen megőrzik a meglévő jogszabályok védelemmel kapcsolatos célkitűzéseit, miközben hozzájárulnak a biotechnológiai jogszabály célkitűzéseéhez.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

A javaslat támogatja az európai biotechnológiai jogszabály tágabb célkitűzéseit, amelyek a versenyképesség, az innovációs kapacitás és a biztonságos biotechnológia-fejlesztés ágazatokon átívelő megerősítésére irányuló uniós stratégiai erőfeszítések részét képezik. A javaslat hozzájárul ahhoz, hogy a biotechnológiai alkalmazások számára következetesebb, inkluzívabb és kiszámíthatóbb szabályozási környezet jöjjön létre az Unióban.

A 2001/18/EK irányelv módosításai összhangban vannak a tudományosan megalapozott kockázatértékelést és az arányos szabályozási követelményeket előmozdító uniós szakpolitikákkal, beleértve az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) GMM-ekkel kapcsolatos munkáját is. Kiegészítik továbbá a kutatásnak és az innovációnak, valamint a biotechnológia ipari, környezeti és egészségügyi alkalmazásokban való biztonságos használatának a támogatására irányuló uniós kezdeményezéseket.

A 2010/53/EU irányelv módosításai összhangban vannak a népegészségügyre, az orvosi kezelések minőségére és biztonságosságára, valamint a határokon átnyúló egészségügyi rendszerek hatékony működésére vonatkozó szélesebb körű uniós szakpolitikákkal. A szervfeldolgozási technológiák szabályozási kezelésének tisztázásával a javaslat támogatja a tagállamok közötti összehangolt végrehajtást, és kiegészíti a szomszédos területeken, például a gyógyszerek, az orvostechikai eszközök és az emberi eredetű anyagok területén végrehajtott uniós fellépéseket.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

- **Jogalap**

- Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (a továbbiakban: EUMSZ) 114. cikke, amely alapul szolgál az olyan jogszabályok közelítésére irányuló intézkedésekhez, amelyek tárgya a belső piac megteremtése és működése. Az EUMSZ 114. cikkének (3) bekezdésével összhangban a javaslat célja az egészség és a biztonság magas szintű védelmének elérése;
- az EUMSZ 168. cikkének (4) bekezdése, amelynek tárgya az emberi egészség magas szintű védelmének elérése a közös biztonsági kockázatok kezelése érdekében, az emberi eredetű szervek és szövetek, a vér és vérvérsejtmények magas szintű minőségi és biztonsági előírásainak megállapítására vonatkozó intézkedések elfogadása révén; intézkedések az állat- és növényegészségügy terén, amelyek közvetlen célja a közegészség védelme; valamint a gyógyszerek és a gyógyászati célú eszközök magas szintű minőségi és biztonsági előírásainak megállapítására vonatkozó intézkedések.

- **Szubszidiaritás (nem kizárólagos hatáskör esetén)**

A szubszidiaritás elvével összhangban az Unió a kizárólagos hatáskörébe nem tartozó területeken csak akkor és annyiban járhat el, amikor és amennyiben a tervezett intézkedés céljait a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani.

A termékeként vagy termékekben megjelenő GMM-ek forgalomba hozatalára vonatkozó követelményeket uniós szinten már harmonizálták a GMO-kra alkalmazandó meglévő jogi keret alapján. A fent kifejtett okok miatt a szabályozási keretet hozzá kell igazítani a GMM-ek sajátosságaihoz. E célból az Uniónak intézkedéseket kell hoznia a 2001/18/EK irányelv módosításával.

A fent vázolt célok elérése érdekében módosítani kell a 2010/53/EU irányelvet, ami csak uniós szinten valósítható meg.

- **Arányosság**

A javaslat nem lépi túl az (EU) .../... rendelet [európai biotechnológiai jogszabály] fő célkitűzéseinek eléréséhez és a meglévő ágazati jogszabályok teljesítéséhez szükséges mértéket, nevezetesen az emberi egészség, az állati egészség, a betegek és a fogyasztók, valamint a környezet védelmére vonatkozó magas szintű előírások védelmét, ugyanakkor erősíti a biotechnológiai ágazat versenyképességét.

Továbbá, ami a 2001/18/EK irányelv módosítását illeti, a javaslat biztosítja az arányosságot azáltal, hogy előírja a kockázatértékelés és más követelmények kiigazítását a GMM-ek sajátosságainak tükrözése érdekében, és testre szabott rendelkezéseket hoz az alacsony kockázatú GMM-ekre vonatkozóan. E kiigazítások célja annak biztosítása, hogy az alkalmazandó követelmények ne lépjenek túl a jogszabály célkitűzéseinek, és különösen az emberi egészség és a környezet magas szintű biztonságának biztosításához szükséges mértéket.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

Mivel a javaslat meglévő irányelveket módosít, a megfelelő eszköz az irányelv. Ez biztosítja, hogy a 2001/18/EK és a 2010/53/EU irányelven közvetlenül elvégezzék a szükséges kiigazításokat, megőrizve ugyanakkor azok jogi szerkezetét és átültetési mechanizmusait.

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

- **Utólagos értékelések / célravezetőségi vizsgálatok**

A Bizottság 2021-ben tanulmányt tett közzé a növényekre, állatokra és mikroorganizmusokra alkalmazott új génkezelési technikákról³, amely arra a következtetésre jutott, hogy az adatok még túl korlátozottak ahhoz, hogy szakpolitikai intézkedéseket lehessen hozni ezen a területen. A tanulmány megállapította, hogy a GMO-kra vonatkozó jogszabályok csak korlátozottan képesek lépést tartani a tudományos fejlődéssel, ami végrehajtási kihívásokat és

³ Study on the status of new genomic techniques under Union law and in the light of the Court of Justice ruling in C-528/16 [Tanulmány az új génkezelési technikák uniós jog szerinti helyzetéről a Bíróság C-528/16. sz. ügyben hozott ítéletének fényében], SWD(2021) 92 final.

jogbizonytalanságot okoz. Levonta a következtetést, hogy vannak arra utaló jelek, hogy az alkalmazandó jogszabályokat hozzá kell igazítani a tudományos és technológiai fejlődéshez. A tanulmány nyomon követéseként a Bizottság jogalkotási javaslatot fogadott el az egyes új génkezelési technikákkal nyert növényekről⁴. Más génkezelési technikák és más szervezetekben, többek között mikroorganizmusokban történő alkalmazások tekintetében azonban a tanulmány arra a következtetésre jutott, hogy a szükséges tudományos ismeretek még korlátozottak vagy hiányoznak, különösen a biztonsági szempontokat illetően.

Ezen ismeretbeli hiányosságok kezelése érdekében a Bizottság felkérte az EFSA-t, a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok európai uniós referencialaboratóriumát és a GMO-Laboratóriumok Európai Hálózatát (ENGL), hogy készítsenek jelentéseket a mikroorganizmusokról.

2024. június 19-én az EFSA véleményt fogadott el a biotechnológia új fejleményeinek a mikroorganizmusokra történő alkalmazásáról, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy a lehetséges veszélyek a bevezetett változtatásokhoz kapcsolódnak, függetlenül az alkalmazott módszertől, és hogy a kockázatértékelésnek a mikroorganizmusokat tartalmazó vagy azokból álló termék jellemzőin kell alapulnia. Megállapította továbbá, hogy egyes GMM-ek esetében a GMO-kra általában alkalmazandó követelményekhez képest kevesebb kockázatértékelési követelményre lenne szükség⁵, és meghatározott néhány kritériumot e GMM-ek azonosításához⁶.

Az EURL-ENGL 2025-ben nyújtotta be az új génkezelési technikákkal nyert mikroorganizmusok kimutatásáról szóló jelentését⁷, rámutatva a technikai nehézségekből eredő bizonyos kihívásokra, valamint arra, hogy egyes esetekben az új génkezelési technikákkal nyertekhez hasonló módosulások természetes módon is előfordulhatnak.

Ez a vélemény és jelentés releváns tudományos bizonyítékokkal szolgál e javaslatához. Emellett a Bizottság figyelembe vette az EFSA mikroorganizmusokkal kapcsolatos szélesebb körű munkáját is⁸.

⁴ COM(2023) 410 final.

⁵ Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 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., Dalmay, T. (2024), New developments in biotechnology applied to microorganisms [A biotechnológia új fejleményeinek alkalmazása a mikroorganizmusokra]. EFSA Journal, 22(7), e8895; 4. pont: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895>.

⁶ Az EFSA tudományos bizottsága, 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 [Íránymutatás a mikroorganizmusok jellemzéséhez az élelmiszerláncban használt termékek kockázatértékelésének támogatása érdekében]. 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 [Az új génkezelési technikákkal nyert mikroorganizmusok kimutatása az élelmiszer- és takarmánytermékekben], az Európai Unió Kiadóhivatala, Luxembourg, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532>, JRC143597.

⁸ Az EFSA tudományos bizottsága, 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),

Ami a szervátültetést illeti, a 2010/53/EU irányelvvel kapcsolatos végrehajtási tapasztalatok azt mutatják, hogy egyre kifinomultabb szervprezervációs és -feldolgozási technológiák jelennek meg, amelyekre a meglévő rendelkezések nem terjednek ki teljes mértékben, de amelyek egyértelmű következményekkel járnak a minőségre, a biztonságra és a felügyeletre nézve.

Emellett a Bizottság támaszkodott az illetékes hatóságokkal, transzplantációs központokkal, ágazati és kutatószervezetekkel fenntartott kapcsolatokra is, amelyek hangsúlyozták mind a szervfeldolgozásban rejlő innovációs potenciált, mind pedig a jogi egyértelműség és az arányos, tudományosan megalapozott követelmények szükségességét.

- **Az érdekelt felekkel folytatott konzultációk**

Ami a 2001/18/EU irányelvet illeti, az Európai Bizottság megbízásából külső tanulmány készül („**A biotechnológia és a biogyártás Unión belüli szabályozási keretének elemzése**”)⁹. A tanulmány átfogóan feltérképezi a biotechnológiai és biogyártási termékekre és folyamatokra vonatkozó főbb uniós és nemzeti jogszabályokat – függetlenül attól, hogy azok horizontálisak-e vagy ágazatspecifikusak –, és felmérések, interjúk és munkaértekezletek segítségével azonosítja a kihívásokat, azok okait és az érdekelt felekre gyakorolt következményeit. A tanulmány értékeli az uniós szabályozási kerettel kapcsolatos szakpolitikai alternatívák hatásait is. **25 interjú** keretében (2025 novemberéig) bizonyítékokat gyűjtöttek az alternatíváknak a **géntechnológiával módosított mikroorganizmusokra** gyakorolt hatásairól.

A Bizottság figyelembe vette továbbá az érdekelt feleknek a biotechnológiai jogszabállyal¹⁰ és az élelmiszer- és takarmánybiztonságra vonatkozó egyszerűsítési omnibusz rendelettel¹¹ kapcsolatos véleményezési felhívások során kifejtett véleményét, amelyben rámutatnak a GMM-ekkel kapcsolatos közelmúltbeli innovációkra, és hangsúlyozzák, hogy ezekhez a fejleményekhez hozzá kell igazítani a GMO-kra alkalmazandó keretet.

Végezetül az **Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság értékelését alátámasztó tanulmány**¹² keretében célzott konzultációs tevékenységek is zajlanak.

- **Hatásvizsgálat**

Tekintettel arra, hogy politikailag sürgősen kezelni kell az európai biotechnológiai jogszabályban ((EU) .../... rendelet) azonosított szakpolitikai kihívásokat, a javaslat

Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain [Íránymutatás a mikroorganizmusok jellemzéséhez az élelmiszerláncban használt termékek kockázatértékelésének támogatása érdekében]. EFSA Journal, 23(11), e9705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

⁹ Hatásvizsgálatot alátámasztó tanulmány – Analysis of the regulatory framework for biotechnology and biomanufacturing in the EU [A biotechnológia és a biogyártás Unión belüli szabályozási keretének elemzése]; 1005/PP/GRO/IMA/24/2129/14500. sz. szolgáltatási kérelem.

¹⁰ Az Európai Bizottság „Ossza meg velünk véleményét!” weboldala: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act_hu.

¹¹ Az Európai Bizottság „Ossza meg velünk véleményét!” weboldala: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus_hu.

¹² **Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság teljesítményértékelése – Élelmiszer-biztonság:** https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/performance-evaluation-european-food-safety-authority_hu.

elfogadása előtt rendelkezésre álló időkereten belül nem lehetett volna hatásvizsgálatot végezni. Ehelyett elemző bizottsági szolgálati munkadokumentum készül. Az elemző szolgálati munkadokumentum ismerteti a javaslatot, és bemutatja az annak alapjául szolgáló bizonyítékokat és hatásvizsgálatot, beleértve egy költség-haszon elemzést is.

A javaslat rendelkezéseinek esetében olyan egyszerűsítési intézkedésekről van szó, amelyek jellemzően nem kínálnak életképes alternatívákat, és nem módosítják a módosított jogszabály célkitűzéseit. Mindazonáltal az érdekelt felekkel folytatott konzultációk és az európai biotechnológiai jogszabály előkészítése során végzett elemzések révén kidolgozták az alapul szolgáló szakpolitikai indokokat, a mérlegelt alternatívákat és az alátámasztó bizonyítékokat.

- **Célravezető szabályozás és egyszerűsítés**

A javaslat az európai biotechnológiai jogszabály részét képezi, amelynek fő szakpolitikai célkitűzései többek között a szabályozási keret korszerűsítése és egyszerűsítése, az átfedések és a szükségtelen adminisztratív lépések megszüntetésével. A javaslat célja tehát a biotechnológiai ágazat szabályozási környezetének javítása, valamint a vállalkozásokra és a hatóságokra háruló szükségtelen terhek és költségek csökkentése anélkül, hogy az aláásná az emberi egészség és a környezet védelmét.

- **Alapjogok**

A javaslat tiszteletben tartja az Európai Unió Alapjogi Chartájában foglalt jogokat és elveket, és nem ássa alá az emberi egészség, az állatjólét vagy a környezet védelmének a meglévő jogszabályi keret által garantált szintjét.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A javaslatnak nincsenek az uniós költségvetést érintő közvetlen vonzatai.

5. EGYÉB ELEMEEK

- **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

A 2001/18/EK irányelv módosításai (géntechnológiával módosított mikroorganizmusok)

Ez az irányelv egyedi rendelkezéseket vezet be a 2001/18/EK irányelv C. részében a GMM-ek élelmiszerből és takarmányból eltérő termékként vagy termékekben történő forgalomba hozatalára vonatkozóan azzal a céllal, hogy testre szabott, hatékonyabb és egyszerűsített szabályozási keretet hozzon létre a GMM-ekre vonatkozóan, miközben fenntartja az emberi egészség és a környezet magas szintű biztonságát.

A javasolt rendelkezések a kockázatértékelésre, a forgalomba hozatalukhoz adott hozzájárulás érvényességére, valamint az összes GMM-re alkalmazandó kimutatási módszerekre vonatkoznak. A testre szabott kockázatértékeléssel kapcsolatban rendelkezés született arról, hogy a 2001/18/EK irányelv III. mellékletében foglalt információs követelményeket felhatalmazáson alapuló jogi aktussal kell módosítani annak érdekében, hogy azok igazodjanak a GMM-ek sajátosságaihoz, tiszteletben tartva a 2001/18/EK irányelv II. mellékletében foglalt, a környezeti kockázatértékelésre vonatkozó általános elveket. Az illetékes hatóságok által megadott hozzájárulás érvényessége a GMM-ek esetében korlátlan ideig tartana. A javaslat a kimutatási módszerre vonatkozó követelményeknek való megfelelés módjait is kiigazítja azokban az esetekben, amikor nem lehet módszert biztosítani a kimutatáshoz, az azonosításhoz és a számszerűsítéshez.

A javaslat bevezetné továbbá az alacsony kockázatú GMM-ek fogalmát, beleértve az e státuszt megerősítő tudományos kritériumokat is, és meghatározná az elfogadható alacsony kockázatú GMM-ek egyszerűsített engedélyezési eljárásának keretrendszerét. A javaslat szerint a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján kiegészíti az alacsony kockázatra vonatkozó kritériumokat, és módosítja az irányelvet a III. mellékletben foglalt kockázatértékelési információk követelmények és bizonyos eljárási elemek kiigazítása érdekében. A javaslat hasonlóképpen kiigazítja az alacsony kockázatú GMM-ek forgalomba hozatal utáni környezeti felügyeletére vonatkozó követelményt, lehetővé téve a bejelentő számára, hogy bizonyos feltételek mellett javasolja a forgalomba hozatal utáni környezeti felügyelet elhagyását.

A 2010/53/EU irányelv módosítása (szervfeldolgozás)

Hatály

A 2010/53/EU irányelv hatálya módosul annak érdekében, hogy az adományozás, a vizsgálat, az adatok meghatározása, a szervkivétel, a szállítás és az átültetés mellett kifejezetten kiterjedjen a feldolgozásra, és pontosításra kerüljön, hogy amennyiben a szerveket kutatási célokra használják fel, az irányelv csak akkor alkalmazandó, ha azokat az emberi testbe történő átültetésre szánják.

Fogalommeghatározások

Az „átültetés” fogalommeghatározása kiigazításra kerül annak tükrözése érdekében, hogy az az emberi test bizonyos funkcióinak helyreállítására irányuló folyamat valamely szervnek a recipiensbe történő beültetésével.

A szöveg kiegészül a „feldolgozás” új fogalommeghatározásával, amely a szervek működésének szervátültetés előtti fenntartása vagy javítása érdekében végzett szervekezeltési műveleteket fedi le, beleértve többek között a prezervációt, a kemoterápia alkalmazását és a műtétet. A fogalommeghatározás nem terjed ki a következőkre:

- előkészítő kezelés a sebészeti szervátültető beavatkozás során,
- a szervek rendeltetésének módosítása szövetekké vagy sejtekké,
- olyan farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatású anyagok használata, amelyek elsődleges célja valamely betegség recipiensnél történő kezelése vagy megelőzése, nem pedig a szerv feldolgozása.

Szervfeldolgozási rendszer (új 6a. cikk)

Az új 6a. cikk:

- előírja, hogy a transzplantációs központok előzetes engedélyt szerezzenek be az illetékes hatóságtól, mielőtt feldolgozott szervet alkalmaznának a recipiensnél, kivéve a feldolgozott szerv engedélyének részét képező, a klinikai kimenetelre vonatkozó nyomonkövetési terveket,
- kötelezi a transzplantációs központokat, hogy készítsenek a feldolgozásról feldolgozás előny-kockázat értékelést, beleértve a tervezett klinikai javallatot is,

- előírja, hogy amennyiben a bizonyítékok korlátozottak vagy a kockázatok jelentősek, az előny-kockázat értékelést és a klinikai kimenetelre vonatkozó nyomonkövetési tervet jóváhagyás céljából be kell nyújtani az illetékes hatósághoz,
- előírja az illetékes hatóságok számára, hogy amennyiben a feldolgozás gyógyszer, orvostechikai eszközt vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményt érint, ellenőrizték, hogy a felhasznált terméket vagy készítményt engedélyezték vagy tanúsították-e a vonatkozó uniós keret (a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹³, a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁴, az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁵ és az (EU) 2024/1938 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁶) alapján, és működjenek együtt az említett keretek alapján kijelölt hatóságokkal, többek között a klinikai eredményekre vonatkozó adatok tekintetében,
- előírja a Bizottság számára, hogy tegye közzé az engedélyezett szervfeldolgozási műveletek jegyzékét, beleértve adott esetben a kapcsolódó termékeket is,
- felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy a 2010/53/EU irányelv 30. cikkének (2) bekezdésében említett komitológiai eljárással összhangban végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a szervek feldolgozásának engedélyezésére vonatkozó részletes szabályokat.

A melléklet B. része

A szerv- és donoradatok meghatározásához szükséges információkat a 2010/53/EU irányelv melléklete határozza meg, beleértve az A. részt (minimális adatkör) és a B. részt (kiegészítő adatkör). A B. rész kiegészül a „Feldolgozás” lépés beillesztésével, amelyet a szerv funkcionális állapotának javítása céljából alkalmaznak, és amely hatással lehet a szerv minőségére és biztonságosságára, mint például a prezerváció, a kemoterápia alkalmazása és a műtét.

¹³ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2025-01-01>).

¹⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

¹⁵ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1938 rendelete (2024. június 13.) az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokra vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint a 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L, 2024/1938, 2024.7.17., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE**a 2001/18/EK és a 2010/53/EU irányelvnek a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok forgalomba hozatala és a szervek feldolgozása tekintetében történő módosításáról**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére és 168. cikkének (4) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére²,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) Az (EU) .../... rendelet [európai biotechnológiai jogszabály] keretrendszer hoz létre az Unión belüli egészségügyi biotechnológiai ágazat versenyképességének erősítése érdekében, amely kiterjed a biotechnológiai innovációk és termékek kutatásától és fejlesztésétől kezdve azok uniós piacon történő, időbeni forgalomba hozataláig és gyártásáig, miközben magas szintű normákat biztosít az emberi egészség, a betegbiztonság és az állategészségügy védelme terén, valamint a környezet, az etika, a termékminőség, az élelmiszer- és takarmánybiztonság és a biológiai védelem tekintetében. Az említett rendelet alkalmazásában „egészségügyi biotechnológia” alatt a biotechnológiának az emberi egészség előmozdítása, védelme vagy helyreállítása érdekében történő alkalmazása, valamint az állategészségügy, a növényegészségügy, az állatorvosi közegészségügy és az élelmiszer-biztonság szempontjából releváns biotechnológiai alkalmazások értendők, amennyiben ezek a területek közvetlenül vagy közvetve hozzájárulnak az emberi egészség védelméhez, és igazodnak az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikkében meghatározott uniós népegészségügyi célkitűzésekhez.
- (2) Mivel a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv³ és a 2010/53/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv⁴ célkitűzései szorosan kapcsolódnak az (EU) .../...

¹ HL C , . . o.

² HL C , . . o.

³ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁴ Az Európai Parlament és a Tanács [2010/53/EU](http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj) irányelve (2010. július 7.) az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról (HL L 207., 2010.8.6., 14. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

rendelet [európai biotechnológiai jogszabály] célkitűzéseire, és tekintettel arra, hogy az említett irányelvek elfogadása óta jelentős előrelépés történt a biotechnológia terén, helyénvaló kiigazítani ezen irányelveket, hogy összhangba kerüljenek az új technológiai realitásokkal, valamint az (EU) .../... rendeletben [európai biotechnológiai jogszabály] meghatározott célkitűzésekkel és rendelkezésekkel. E kiigazítások célja a következetesség, a jogi egyértelműség és a biotechnológiára vonatkozó uniós jogszabályi keret zökkenőmentes működésének javítása, valamint végső soron annak biztosítása, hogy az uniós polgárok számára biztonságos és magas színvonalú terápiák és egyéb termékek álljanak rendelkezésre.

- (3) A géntechnológiával módosított mikroorganizmusok (GMM-ek) – mint például baktériumok, algák, gombák és vírusok – élelmiszerből és takarmányból eltérő felhasználásra szánt termékekben vagy termékeként történő felhasználására a 2001/18/EK irányelv követelményei vonatkoznak. Az említett irányelv elfogadása óta jelentős előrelépés történt a biotechnológia terén, és a GMM-ek immár felhasználhatók például műtrágyaként vagy műtrágyákban, a biológiai védekezésben, a bioremediációnál, a szennyvíztisztításban, a biobányászatban és a biológiai kioldásban, ami előnyökkel jár a tágabb értelemben vett agrár-élelmiszeripari, ipari és környezetvédelmi ágazatokban.
- (4) A Bizottságtól kapott megbízás nyomán az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2024. június 19-én véleményt fogadott el a biotechnológia új fejleményeinek a mikroorganizmusokra történő alkalmazásáról⁵. Ebben arra a következtetésre jutott, hogy a bevezetett változtatásokhoz lehetséges veszélyek kapcsolódnak, függetlenül az alkalmazott módszertől, és hogy a kockázatértékelésnek a mikroorganizmusokat tartalmazó vagy azokból álló termék jellemzőin kell alapulnia. Megállapította továbbá, hogy egyes GMM-ek esetében a GMO-kra általában alkalmazandó követelményekhez képest kevesebb kockázatértékelési követelményre lenne szükség. Végezetül a Hatóság úgy ítélte meg, hogy egyes GMM-ek esetében a környezeti kockázatértékelés alapján el lehet tekinteni a forgalomba hozatal utáni környezeti felügyelet szükségességétől.
- (5) Tekintettel arra, hogy a 2001/18/EK irányelv elsődlegesen a bizonyos bevett génkezelési technikákkal nyert, géntechnológiával módosított növények szabályozását célozta, különös tekintettel azokra a technikákra, amelyek nem keresztezhető fajokból származó genetikai anyagot vezetnek be valamely szervezetbe (transzgenézis), továbbá figyelembe véve a Hatóság GMM-ekre vonatkozó következtetéseit, valamint a GMM-ek biológiai tulajdonságait, képességeit és lehetséges alkalmazásait, amelyek jelentősen eltérnek a növényekétől, a 2001/18/EK irányelvet hozzá kell igazítani a GMM-ek sajátosságaihoz annak érdekében, hogy az innovatív termékek még az elavulttá válásuk előtt és aránytalan engedélyezési költségek nélkül piacra kerülhessenek, a magas szintű biztonság fenntartása mellett.
- (6) Ezért a 2001/18/EK irányelvet módosítani kell a GMM-ek forgalomba hozatalára alkalmazandó egyedi rendelkezések bevezetése érdekében azzal a céllal, hogy testre

⁵ Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 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., Dalmay, T. (2024), New developments in biotechnology applied to microorganisms [A biotechnológia új fejleményeinek alkalmazása a mikroorganizmusokra]. EFSA Journal, 22(7), e8895; 4. pont: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

szabott, hatékonyabb és észszerűsített jogszabályi keret jöjjön létre, az emberi egészség és a környezet magas szintű biztonságának fenntartása mellett. Tekintettel arra, hogy lehetséges veszélyek kapcsolódnak az alkalmazott módszertől függetlenül a mikroorganizmus genomjába bevezetett változtatásokhoz, és hogy a mikroorganizmusokat gyakran különböző technikák kombinációjával módosítják, melyek között vannak mind bevett, mind új génkezelési technikák⁶, ezeknek a rendelkezéseknek általánosságban a GMM-ekre kell vonatkozniuk, anélkül, hogy konkrét technikákra összpontosítanának.

- (7) A 2001/18/EK irányelv alkalmazásában a „mikroorganizmus” és a „GMM” fogalommeghatározásoknak a 2009/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben⁷ szereplő fogalommeghatározásokon kell alapulniuk, de ki kell zárni belőlük az állati és növényi sejt kultúrákat. Annak biztosítása érdekében, hogy a GMO-kra alkalmazandó átfogó keret következetes maradjon, az állati és növényi sejtekre ugyanazoknak a szabályoknak kell vonatkozniuk, függetlenül attól, hogy sejt kultúrában vannak-e, nem sejt kultúrában vannak-e, vagy a teljes szervezetekbe beágyazva vannak-e. Az egyedi rendelkezéseknek ezért csak a biológiai értelemben vett mikroorganizmusokra kell vonatkozniuk, beleértve az Archaea és Bacteria rendszertani csoportokat, a Protozoa, Chromista és Fungi egysejtű fajait és életszakaszait, valamint a fonalas gombákat és vírusokat, kizárva ugyanakkor az állati és növényi sejt kultúrákat.
- (8) A GMM-ek sajátos tulajdonságainak figyelembevétele érdekében a 2001/18/EK irányelv III. mellékletében meghatározott, a kockázatértékelés során alkalmazandó információs követelményeket a GMM-ekkel kapcsolatban rendelkezésre álló információk és bizonyítékok alapján ki kell igazítani, tiszteletben tartva az említett irányelv II. mellékletében meghatározott, a GMO-k környezeti kockázatértékelésére vonatkozó elveket. E kiigazítások elvégzése érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az irányelv III. mellékletében megállapított információs követelmények módosítására vonatkozóan.
- (9) Tekintettel arra, hogy a GMM-ek termékciklusai nagyon rövidek, és az új generációs GMM-eket rövid idő alatt fejlesztik ki – az új termékeket a korábbiakkal kapcsolatban szerzett tapasztalatokra építve –, többek között a kockázatértékelés tekintetében is, a hozzájárulás érvényességi időtartamának a 2001/18/EK irányelvben meghatározott korlátozása terhet ró a gazdasági szereplőkre és az illetékes nemzeti hatóságokra, miközben e termékek rövid élettartamára tekintettel korlátozott értéket képvisel az ilyen termékek biztonságossága szempontjából. A 2001/18/EK irányelv már tartalmaz intézkedéseket annak biztosítására, hogy a bejelentő minden új releváns információt benyújtson, valamint védintézkedéseket arra az esetre, ha új kockázatokat azonosítanak. Ezért a 2001/18/EK irányelvnek rendelkeznie kell arról, hogy a GMM-ek forgalomba hozatalához megadott hozzájárulások korlátlan ideig érvényesek legyenek. Továbbra is el kell fogadni az emberi egészség és a környezet védelméhez szükséges intézkedéseket minden olyan esetben, amikor a megadott hozzájárulások

⁶ Parisi, C., Rodríguez-Cerezo, E., Current and future market applications of new genomic techniques [Az új génkezelési technikák jelenlegi és jövőbeli piaci alkalmazásai], EUR 30589 EN, az Európai Unió Kiadóhivatala, Luxembourg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 2009/41/EK irányelve (2009. május 6.) a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról (HL L 125., 2009.5.21., 75. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

már nem felelnek meg az említett irányelvben meghatározott biztonsági feltételeknek, figyelembe véve az időközben rendelkezésre álló új információkat, valamint a tudományos és műszaki fejlődést.

- (10) 2025. október 2-án a GMO-Laboratóriumok Európai Hálózatának (ENGL) új mutagenézises technikákkal foglalkozó munkacsoportja jelentést tett közzé az új génkezelési technikákkal módosított mikroorganizmusok kimutatásával kapcsolatos analitikai lehetőségekről és kihívásokról, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy az analitikai vizsgálat nem kivitelezhető az említett technikákkal előállított egyes GMM-ek esetében, különösen a rutinszerű laboratóriumi ellenőrzés keretében⁸. Ezért azokra az esetekre, amikor nem lehet olyan analitikai módszert biztosítani, amellyel elvégezhető lenne a kimutatás, az azonosítás és a számszerűsítés – amennyiben azt a bejelentő kellően indokolja –, végrehajtási jogi aktusok útján ki kell igazítani az analitikai módszer teljesítőképességére vonatkozó követelményeknek való megfelelés módozatait.
- (11) Ezenkívül egyes GMM-ek esetében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kockázatértékeléshez kevesebb adatszolgáltatási követelményre lenne szükség⁹, és meghatározott néhány kritériumot az említett GMM-ek azonosításához¹⁰. Ezért a 2001/18/EK irányelvnek egyedi követelményeket kell megállapítania az eredendően alacsony kockázati profilú GMM-ekre vonatkozóan annak biztosítása érdekében, hogy a kockázatértékelés és az eljárások arányosak legyenek a GMM-ek által jelentett kockázatokkal. Egy ilyen kiigazítás ezt eredményezné, hogy lerövidülne az alacsony kockázatú GMM-ek piaci bevezetésének ideje, és lehetővé tenné az innovációt anélkül, hogy csökkennének a biztonsági normák.
- (12) Konkrétan rögzíteni kell az alacsony kockázatú GMM-ek meghatározásának kritériumait a Hatóság „vélelmezett biztonságos» minősítéssel» kapcsolatos koncepciójában kifejezett általános biztonsági előírások alapján¹¹, valamint a szülői szervezetben természetes módon jelen nem lévő, aggodalomra okot adó gének hiánya alapján, a mikroorganizmusok jellemzéséről szóló EFSA-iránymutatás¹²

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 [Az új génkezelési technikákkal nyert mikroorganizmusok kimutatása az élelmiszer- és takarmánytermékekben], az Európai Unió Kiadóhivatala, Luxembourg, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532>, JRC143597.

⁹ Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 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., Dalmay, T. (2024), New developments in biotechnology applied to microorganisms [A biotechnológia új fejleményeinek alkalmazása a mikroorganizmusokra]. EFSA Journal, 22(7), e8895; 3.3.2.9. pont: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

¹⁰ Az EFSA tudományos bizottsága, 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 [Iránymutatás a mikroorganizmusok jellemzéséhez az élelmiszerláncban használt termékek kockázatértékelésének támogatása érdekében]. EFSA Journal, 23(11), e9705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

¹¹ <https://doi.org/10.5281/zenodo.1146566>.

¹² Az EFSA tudományos bizottsága, 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

glosszáriumában leírtaknak megfelelően, ideértve a szerzett antimikrobiális rezisztenciagéneket, a virulenciátényezőket és a toxinok vagy káros metabolitok termeléséhez ismertén hozzájáruló géneket.

- (13) Bár a 2001/18/EK irányelvben meg kell határozni azokat az alapvető kritériumokat, amelyeknek teljesülniük kell ahhoz, hogy egy GMM alacsony kockázatú GMM-nek minősüljön, a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkével összhangban e kritériumok további pontosításával és szükség esetén további kritériumok hozzáadásával kiegészítse a 2001/18/EK irányelvet. Ezen túlmenően a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkével összhangban módosítsa a 2001/18/EK irányelvet a kockázatértékelési követelmények és az engedélyezési eljárás kiigazítása révén, előírva az alacsony kockázatú státusz bizonyítását, észszerősítve bizonyos eljárási elemeket, és előbbre hozva a határidőket, tükrözve ezáltal a kiigazított kockázatértékelési követelményeket.
- (14) A Hatóság ajánlásaival¹³ összhangban és az aránytalan adminisztratív terhek elkerülése érdekében az alacsony kockázatú GMM-ekre nem vonatkozhat a forgalomba hozatal utáni környezeti felügyeleti terv kidolgozásának kötelezettsége, ha a GMM nem vet fel olyan aggályokat, amelyek indokolják a figyelemmel kísérést, mint például az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt közvetett, késleltetett vagy nem várt hatások.
- (15) Az emberi szervek feldolgozása, beleértve a prezervációt is, egyre gyakoribb, és lehetővé teszi a donorból történő kivétel és a recipiensbe történő átültetés közötti ex vivo időablak meghosszabbítását.
- (16) E prezervációs és feldolgozási technológiák elterjedése nemcsak hatékonyabb szervezeti felállást tesz lehetővé, hanem az emberi szervek javítására is lehetőséget ad a meghosszabbított ex vivo időablak alatt, növelve a várólistán szereplő betegek kezelési lehetőségeit. Az ilyen tevékenységeket az illetékes hatóságoknak felügyelniük kell a minőségük biztosítása, a transzplantációk hatékonyságának optimalizálása és a recipiensek egészségének védelme érdekében.
- (17) Annak érdekében, hogy valamennyi érintett szereplő számára egyértelműséget biztosítva következetes és átfogó jogszabályi keret álljon rendelkezésre, a 2010/53/EU irányelvnek az ilyen szervek prezervációján túl ki kell terjednie a szervek feldolgozására is. Az egészségügy területét érintő különféle uniós jogszabályi keretek alapján működő hatóságok közötti koherencia és hatékony koordináció biztosítása érdekében rendelkezéseket kell megállapítani annak egyértelműsítésére, hogy az alkalmazott technológiák közül melyek tartoznak a 2010/53/EU irányelvtől eltérő uniós jogszabályi keretek – különösen a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi

in the food chain [Iránymutatás a mikroorganizmusok jellemzéséhez az élelmiszerláncban használt termékek kockázatértékelésének támogatása érdekében]. EFSA Journal, 23(11), e9705; 22. oldal: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

¹³ Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 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., Dalmay, T. (2024), New developments in biotechnology applied to microorganisms [A biotechnológia új fejleményeinek alkalmazása a mikroorganizmusokra]. EFSA Journal, 22(7), e8895; 3.3.2.9. pont: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

irányelvben¹⁴, a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben¹⁵, az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletben¹⁶ és az (EU) 2024/1938 európai parlamenti és tanácsi rendeletben¹⁷ meghatározott keretek – hatálya alá. A rendelkezéseknek az említett keretek alapján működő hatóságok közötti koherencia és hatékony koordináció biztosítására kell irányulniuk. A 2010/53/EU irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

- (18) Annak biztosítása érdekében, hogy ezen irányelv végrehajtása egységes feltételek szerint történjen, a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni. E hatásköröknek ki kell terjedniük különösen az analitikai módszer követelményeinek való megfelelés kiigazított módozataira, valamint az annak igazolására benyújtandó alátámasztó információkra, hogy teljesülnek a 2001/18/EK irányelv tekintetében az alacsony kockázatú GMM-nek minősülés kritériumai, továbbá a 2010/53/EU irányelv tekintetében a szervfeldolgozás engedélyezésére vonatkozó részletes szabályok megállapítására. E végrehajtási jogi aktusokat a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹⁸ megfelelően kell elfogadni.
- (19) Mivel ezen irányelv céljait – beleértve a tagállamokon átívelő jogi egyértelműséget – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban a terjedelmük és hatásaik miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az arányosságnak az említett cikkben foglalt elvével összhangban ez az irányelv nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2001/18/EK irányelv módosításai

A 2001/18/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk a következő 9., 10. és 11. ponttal egészül ki:
- „9. »mikroorganizmus«: a 2009/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv* 2. cikkének a) pontjában meghatározott mikroorganizmus, az állati és növényi sejt kultúrák kivételével;

¹⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

¹⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

¹⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁷ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1938 rendelete (2024. június 13.) az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokra vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint a 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L, 2024/1938, 2024.7.17., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

¹⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

10. »géntechnológiával módosított mikroorganizmus« vagy „GMM»: a 2009/41/EK irányelv 2. cikkének b) pontjában meghatározott, géntechnológiával módosított mikroorganizmus, a géntechnológiával módosított állati és növényi sejt kultúrák kivételével;
11. »„vélelmezetten biztonságos” minősítés«: az a biztonsági állapot, amelyet a Hatóság mikroorganizmusok egyes csoportjaira nézve határoz meg olyan értékelés alapján, amely nem adott okot biztonsági aggályokra.”

* Az Európai Parlament és a Tanács 2009/41/EK irányelve (2009. május 6.) a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról (HL L 125., 2009.5.21., 75. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

2. A C. rész a „TERMÉKEKKÉNT VAGY TERMÉKEKBEN MEGJELENŐ GMO-K FORGALOMBA HOZATALA” fejezetcím után a következő címmel egészül ki:

„I. CÍM

A TERMÉKEKKÉNT VAGY TERMÉKEKBEN MEGJELENŐ GMO-KRA ALKALMAZANDÓ ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK”.

3. A szöveg a 24. cikk után a következő címmel és 24a–24g. cikkel egészül ki:

„II. CÍM

A TERMÉKEKKÉNT VAGY TERMÉKEKBEN MEGJELENŐ, GÉNTECHNOLÓGIÁVAL MÓDOSÍTOTT MIKROORGANIZMUSOKRA (GMM-EKRE) ALKALMAZANDÓ EGYEDI RENDELKEZÉSEK

24a. cikk

Tárgy és a GMM-ek státusza

- (1) Ez a cím egyedi szabályokat állapít meg a termékekként vagy termékekben megjelenő, géntechnológiával módosított mikroorganizmusok (GMM-ek) forgalomba hozatalára vonatkozóan.
- (2) A 24e. és a 24f. cikk csak az alacsony kockázati profilú, termékekként vagy termékekben megjelenő GMM-ek forgalomba hozatalára alkalmazandó.
- (3) Amennyiben e cím másként nem rendelkezik, a termékként vagy termékekben megjelenő GMM-ekre ezen irányelv termékként vagy termékekben megjelenő GMO-kra vonatkozó szabályait kell alkalmazni.

24b. cikk

Eltérés az információs követelményektől

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 29a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a III. melléklet módosítása céljából annak érdekében, hogy egyedi információs követelményeket írjon elő a GMM-ek forgalomba hozatalára vonatkozó bejelentésekben, hozzáigazítva azokat a tudományos és műszaki fejlődéshez.

24c. cikk

A hozzájárulás érvényessége

A 20. cikk (2) és (3) bekezdésének, valamint a 23. cikknek a sérelme nélkül, a C. rész alapján megadott hozzájárulás korlátlan ideig érvényes, és a 17. cikk nem alkalmazandó.

24d. cikk

Kimutatási módszerek

- (1) Azokban az esetekben, amikor a IV. melléklet A. szakaszának 7. pontjában – amelyre a 13. cikk (2) bekezdésének a) pontja hivatkozik – részletezett, a transzformációs esemény kimutatására, azonosítására és számszerűsítésére szolgáló módszer biztosítása nem megvalósítható, és amennyiben ezt a bejelentő kellően indokolja, az analitikai módszer teljesítőképességére vonatkozó követelményeknek való megfelelés módozatait a 24g. cikk (1) bekezdésének a) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusban meghatározottak szerint ki kell igazítani.
- (2) Az illetékes hatóság értékeli, hogy a bejelentő által az analitikai módszerre vonatkozóan benyújtott információk indokolják-e a kimutatási módszerre vonatkozó követelményeknek való megfelelés érdekében az (1) bekezdéssel összhangban kiigazított módszerek alkalmazását.

24e. cikk

Alacsony kockázatú GMM-ek

- (1) Egy GMM akkor tekinthető »alacsony kockázatú GMM-nek«, ha megfelel valamennyi következő kritériumnak:
 - a) rendszertanilag és molekulárisan kielégítően jellemzett;
 - b) olyan rendszertani egységhez tartozik, amely »vélelmezetten biztonságos« minősítéssel rendelkezik;
 - c) nem tartalmaz a szülői szervezetben természetes módon jelen nem lévő, aggodalomra okot adó géneket, különösen szerzett antimikrobiális rezisztenciagéneket.

A Bizottság a (3) bekezdés b) pontjában előírtak szerint további kritériumok meghatározásával kiegészítheti ezeket a kritériumokat a GMM-ek biztonságosságára vonatkozóan rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok és a hasonló mikroorganizmusok kibocsátása során szerzett tapasztalatok alapján.

- (2) Az alacsony kockázatú GMM-ek kockázatértékelését és a forgalomba hozatalukról szóló bejelentésekben szereplő egyedi információs követelményeket a jellemzőikhez kell igazítani.

Az I. címben megállapított eljárási követelményeket a (3) bekezdés d) pontjában előírtak szerint ki kell igazítani az alacsony kockázatú státusz igazolásának biztosítása, egyes eljárási elemek észszerűsítése és a határidők lerövidítése érdekében. Ezeknek a kiigazításoknak biztosítaniuk kell az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmét, valamint az illetékes hatóságokkal és a nyilvánossággal való szükséges konzultációkat.

- (3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 29a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a következők céljából:

- a) ezen irányelv kiegészítése a GMM-ek tekintetében fennálló alacsony kockázatra vonatkozó, az (1) bekezdés első albekezdésének a), b) és c) pontjában említett kritériumainak további pontosításával;
- b) ezen irányelv kiegészítése szükség esetén a GMM-ek tekintetében fennálló alacsony kockázatra vonatkozó, az (1) bekezdésben említett további kritériumainak megállapításával;
- c) ezen irányelv módosítása, egyedi információs követelményeket írva elő a III. mellékletben az alacsony kockázatú GMM-ek forgalomba hozatalával kapcsolatos bejelentésekre vonatkozóan;
- d) ezen irányelv módosítása az alacsony kockázatú GMM-ek kockázatértékelésére vonatkozó, a jellemzőikhez igazított eljárási követelmények meghatározásával.

24f. cikk

Az alacsony kockázatú GMM-ek felügyelete és jelentése

- (1) Amennyiben a 6. cikkel összhangban bejelentett kibocsátások eredményei, a 13. cikk (2) bekezdésének b) pontjával összhangban elvégzett környezeti kockázatértékelés megállapításai, a GMM jellemzői, a jellemzői és a várható használatának mértéke, valamint a fogadó környezet jellemzői alapján a bejelentő úgy ítéli meg, hogy nincs szükség a 13. cikk (2) bekezdésének e) pontjában említett felügyeleti tervre, a bejelentő javasolhatja, hogy tekintsenek el a felügyeleti terv benyújtásától.
- (2) A 19. cikkben említett írásbeli hozzájárulásban vagy meg kell határozni a 19. cikk (3) bekezdésének f) pontjában előírt felügyeleti követelményeket, vagy nyilatkozni kell arról, hogy nincs szükség felügyeletre.

24g. cikk

Végrehajtási jogi aktusok

- (1) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el a következőkre vonatkozóan:
 - a) a kiigazított módoszatok a 24d. cikk (1) bekezdésében említett analitikai módszerekre vonatkozó követelményeknek való megfelelés érdekében;
 - b) a 13. cikk (2) bekezdésében említett bejelentés keretében benyújtandó információk az alacsony kockázatú GMM-ként való besorolás 24e. cikk (1) bekezdésében említett kritériumainak való megfelelés igazolására.
 - (2) Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 30. cikk (2) bekezdésében említett eljárás keretében kell elfogadni.”
4. A 29a. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„29a. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

- (1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit ez a cikk határozza meg.

- (2) A Bizottságnak a 16. cikk (2) bekezdésében, a 21. cikk (2) és (3) bekezdésében, a 24b. cikkben, a 24e. cikk (3) bekezdésében, a 26. cikk (2) bekezdésében és a 27. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása öt éves időtartamra szól [ezen irányelv hatálybalépésének napjától] kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az öt éves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.
- (3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 16. cikk (2) bekezdésében, a 21. cikk (2) és (3) bekezdésében, a 24b. cikkben, a 24e. cikk (3) bekezdésében, 26. cikk (2) bekezdésében és a 27. cikkben említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.
- (4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban** megállapított elvekkel összhangban konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.
- (5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.
- (6) A 16. cikk (2) bekezdése, a 21. cikk (2) és (3) bekezdése, a 24b. cikk, a 24e. cikk (3) bekezdése, a 26. cikk (2) bekezdése és a 27. cikk értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.”

** HL L 123., 2016.5.12., 1. o.”.

2. cikk

A 2010/53/EU irányelv módosításai

A 2010/53/EU irányelv a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:
 „(1) Ez az irányelv az átültetésre szánt szervek adományozására, vizsgálatára, adatainak meghatározására, kivételére, feldolgozására, szállítására és átültetésére vonatkozik.”
2. A 3. cikk a következőképpen módosul:

- a) a q) pont helyébe a következő szöveg lép:
„q) »átültetés«: az emberi test bizonyos funkcióinak – egy szerv recipiensbe történő beültetésével történő – helyreállítására irányuló folyamat;”
- b) a bekezdés a következő ka) ponttal egészül ki:
„ka) »feldolgozás«: a szervek szervátültetés előtti funkcionális állapotának fenntartása vagy javítása érdekében végzett bármely szervkezelési művelet, beleértve – de nem kizárólag – a prezervációt, a kemoterápiát és a sebészeti beavatkozást, kivéve a szerv sebészeti szervátültető beavatkozás során történő előkészítő kezelését, és kivéve a következőket:
- i. a szervek rendeltetésének módosítása szövetekké vagy sejtekké;
 - ii. farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatású anyag használata betegség kezelése vagy megelőzése céljából annál a betegnél, akibe a szervet átültetik, amennyiben az ilyen felhasználás nem minősül a szerv feldolgozásának.”
3. A szöveg a következő 6a. cikkel egészül ki:

„6a. cikk

Szervfeldolgozás

- (1) A transzplantációs központok az illetékes hatóság előzetes engedélye nélkül nem alkalmazhatnak feldolgozott szervet a recipiensnél, kivéve az e cikk (3) bekezdésében említett, a klinikai kimenetelre vonatkozó jóváhagyott nyomonkövetési terv összefüggésében, szervfeldolgozási engedély részeként.
- (2) A transzplantációs központ elvégzi a szervfeldolgozás előny-kockázat értékelését, figyelembe véve azt a tervezett klinikai javallatot, amelyhez a szervfeldolgozási engedélyt kéri.
A transzplantációs központ felülvizsgálat céljából benyújtja az előny-kockázat értékelést az illetékes hatóságnak.
- (3) Azokban az esetekben, amikor az előny-kockázat értékelés elvégzéséhez rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok és klinikai adatok nem elegendőek, vagy ha az értékelés jelentős kockázatot állapít meg, a transzplantációs központ egy klinikai kimenetelre vonatkozó nyomonkövetési tervre irányuló javaslatot nyújt be az illetékes hatósághoz jóváhagyás céljából.
- (4) Amennyiben egy szerv feldolgozása gyógyszer használatával jár, az illetékes hatóság ellenőrzi, hogy engedélyezte-e a gyógyszert valamely tagállam illetékes hatósága vagy az Európai Bizottság a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel*, vagy a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel** összhangban.
- (5) Az illetékes hatóságok a 2001/83/EK irányelv alapján kijelölt hatóságokkal folytatott konzultációt követően iránymutatást tesznek közzé, amely meghatározza az előny-kockázat értékeléshez és a szerv gyógyszer alkalmazását követő kezeléséhez szükséges követelményeket.
- (6) Amennyiben egy szerv feldolgozása orvostechnikai eszköz használatával jár, az illetékes hatóság ellenőrzi, hogy tanúsította-e az orvostechnikai eszközt egy

bejelentett szervezet az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelettel*** összhangban.

- (7) Amennyiben egy szerv feldolgozása emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény felhasználásával jár, az illetékes hatóság ellenőrzi, hogy engedélyezte-e az illetékes hatóság az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményt az (EU) 2024/1938 európai parlamenti és tanácsi rendelettel**** összhangban.
- (8) Adott esetben az ezen irányelv szerinti illetékes hatóságok és a 2001/83/EK irányelv, a 726/2004/EK rendelet, az (EU) 2017/745 rendelet és az (EU) 2024/1938 rendelet szerinti illetékes hatóságok együttműködnek a klinikai eredményekre vonatkozó adatok ezen uniós jogszabályi keretek szerinti cseréje érdekében, beleértve az ezen irányelv szerinti, a klinikai kimenetelre vonatkozó nyomonkövetési tervet is.
- (9) A transzplantációs központok az illetékes hatóság előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül nem változtathatják meg jelentősen az alkalmazott feldolgozás lépéseit.
- (10) Az illetékes hatóságok felfüggeszthetik az engedélyt, ha alapos okkal feltételezhető, hogy az elvégzett feldolgozási tevékenységek nem felelnek meg az engedélynek.
- (11) A Bizottság közzéteszi a szervfeldolgozásként engedélyezett vagy a klinikai kimenetelre vonatkozó nyomonkövetési terv tekintetében jóváhagyott műveletek jegyzékét, beleértve adott esetben a gyógyszerek, orvostechikai eszközök vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények használatát is.
- (12) A Bizottság a 30. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően végrehajtási jogi aktusokat fogad el, amelyekben megállapítja a szervfeldolgozás alkalmazásának és engedélyezésének részletes szabályait.

* Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

** Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

*** Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

**** Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1938 rendelete (2024. június 13.) az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokra vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint a 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L, 2024/1938, 2024.7.17., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>)."

4. A melléklet B. részében a szöveg a következő bejegyzéssel egészül ki:

„Feldolgozás

A szerven a funkcionális állapotának javítása céljából alkalmazott feldolgozási lépések, amelyek hatással lehetnek a szerv minőségére és biztonságosságára,

beleértve különösen, de nem kizárólag a prezervációt, a kemoterápia alkalmazását és a műtétet.”

3. cikk

Átültetés

- (1) A tagállamok elfogadják és közzéteszik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb *[a hatálybalépésének időpontjától számított 24 hónapon belül]* megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottság számára.
- (2) Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.
- (3) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

5. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, -án/-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök