



EUROPOS
KOMISIJA

Strasbūras, 2025 12 16
COM(2025) 1031 final

2025/0405 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA

**kuria iš dalies keičiamos direktyvos 2001/18/EB ir 2010/53/ES, kiek tai susiję su
genetiškai modifikuotų mikroorganizmų pateikimu rinkai ir organų apdorojimu**

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

• Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

Šis pasiūlymas pridedamas prie Reglamento (ES) .../... [Europos biotechnologijų aktas], kuriuo nustatoma teisinė sistema sveikatos biotechnologijų sektoriaus konkurencingumui stiprinti. Tuo reglamentu sukuriamos ir sustiprinamos palankios sąlygos sveikatos biotechnologijoms – nuo mokslinių tyrimų ir plėtros iki savalaikio biotechnologijų inovacijų ir produktų pateikimo Sąjungos rinkai ir gamybos, kartu užtikrinant aukštus žmonių sveikatos apsaugos, pacientų saugos ir gyvūnų sveikatos, aplinkos, etikos, produktų kokybės, maisto ir pašarų saugos ir biologinio saugumo standartus. Tame reglamente sveikatos biotechnologijos – tai biotechnologijų taikymas žmonių sveikatai ugdyti, apsaugoti ar atkurti ir biotechnologijų naudojimo būdai, susiję su gyvūnų sveikata, augalų sveikata, su visuomenės sveikata susijusiomis veterinarinėmis priemonėmis ir maisto sauga, tiek, kiek šios sritys tiesiogiai ar netiesiogiai prisideda prie žmonių sveikatos apsaugos ir atitinka Sąjungos visuomenės sveikatos tikslus, nustatytus Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnyje. Bendras tos horizontaliosios iniciatyvos kontekstas, loginis pagrindimas ir tikslai išsamiai išdėstyti prie jos pridedamame aiškinamajame memorandume. Tam, kad naujoji sistema veiksmingai veiktų pagal esamą *acquis*, reikia tikslingai atnaujinti du sektorių teisės aktus.

Direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką¹

Genetiškai modifikuoti mikroorganizmai (GMM) atlieka lemiamą vaidmenį biotechnologijų srityje ne tik kaip gamybos priemonė, bet ir kaip patys produktai. Mikroorganizmai greitai dauginasi ir auga ir juos galima lengvai kurti inžinerijos priemonėmis. Jų naudojimo būdai yra platūs bei įvairūs ir apima daug daugiau nei tik sveikatos sektorių. Produktai, tiriami dėl galimybės juos naudoti žemės ūkio maisto produktuose, apima naujas biologines trąšas ir biologinės apsaugos priemones, biologinius maisto konservantus ir biojutiklius, registruojančius maisto produktų užteršimą. Pramonės sektoriuje GMM gali būti naudojami kenksmingoms cheminėms medžiagoms ir dujoms, įskaitant CO₂, pašalinti iš išteklių ir išmetamųjų teršalų arba vertingiems metalams, pvz., auksui ar ličiui, išgauti iš elektronikos ir baterijų atliekų. Panašūs GMM taip pat gali būti naudojami aplinkosaugos tikslais siekiant atkurti gerą dirvožemio būklę ir vandens kokybę. Taip pat nagrinėjami naudojimo būdai, skirti moduluoti galvijų žarnyno mikrobiomą, kad būtų sumažintas išmetamas metano kiekis. Kai kurie iš šių produktų jau yra komercializuoti arba yra vėlesniuose plėtros etapuose trečiojoje valstybėje, visų pirma JAV ir Kinijoje. Kartu šie produktai galėtų padaryti didelį poveikį ES ekonomikai ir konkurencingumui ir prisidėti, pavyzdžiui, prie išmetamo šiltnamio efekto sukeliančių dujų kiekio mažinimo, tvaresnių priemonių naudojimo žemės ūkyje, maisto atliekų mažinimo, pesticidų ir vaistų liekanų šalinimo iš aplinkos arba kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms.

GMM kūrimo laikas ir sąnaudos yra daug mažesnės, palyginti su kitais genetiškai modifikuotais (GM) organizmais, pvz., GM augalais. Taigi, reglamentavimo sistema būtina

¹ 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB, (OL L 106, 2001 4 17, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

užtikrinti, kad GMM ir iš jų gauti produktai patektų į Sąjungos rinką prieš jiems tampant pasenusiais.

Siekiant išnaudoti GMM inovacijų potencialą ir padaryti ES rinką patrauklesnę jų kūrimui, gamybai ir prekybai, būtina užtikrinti, kad taikytinos GMM taisyklės atitiktų savo paskirtį. Direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų (GMO) apgalvoto išleidimo į aplinką visų pirma buvo skirta reglamentuoti GM augalus, taigi ji nėra labai tinkama GMM, kurie labai skiriasi nuo augalų biologinėmis savybėmis, pajėgumais, taip pat galimais naudojimo būdais.

Direktyva 2010/53/ES dėl transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų nustatymo²

Parenchiminių organų transplantacijos srityje, kuri yra platesnės iš žmogaus gautų medžiagų (ŽGM) srities dalis, nuolat diegiamos inovacijos, visų pirma pasitelkiant technologijas, kuriomis siekiama prailginti *ex vivo* laiko tarpą nuo paėmimo iš donoro iki transplantacijos recipientui. Prailginus šį tarpą atsiranda galimybių atlikti įvairių rūšių apdorojimo veiksmus siekiant išlaikyti arba pagerinti organų funkcinę būklę prieš transplantaciją. Siekiant teisinio tikrumo, šiuo aktu nustatomos nuostatos, kuriomis paaiškinama, kaip šie apdorojimo veiksmai gali būti organizuojami prižiūrint transplantacijos institucijoms. Kai toks apdorojimas apima vaistus, medicinos priemones ar ŽGM preparatus, transplantacijos institucijos glaudžiai bendradarbiauja su atitinkamomis kompetentingomis institucijomis, turinčiomis atitinkamų ekspertinių žinių tose srityse, užtikrindamos nuoseklią priežiūrą ir koordinuotą reglamentavimo įgyvendinimą.

• Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis

Direktyvos 2001/18/EB tiksliniai pakeitimai atitinka bendruosius tos direktyvos tikslus, t. y. užtikrinti aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį apgalvotai išleidžiant GMO į aplinką ir pateikiant rinkai ir užtikrinti veiksmingą vidaus rinkos veikimą. Čia siūlomais pakeitimais siekiama sukurti specialiai pritaikytą, veiksmingesnę ir paprastesnę GMM reglamentavimo sistemą. Jie susiję su rizikos vertinimu, sutikimo, duoto dėl jų pateikimo rinkai, galiojimu ir visiems GMM taikytiniais aptikimo metodais, taip pat su mažos rizikos GMM sąvokos įvedimu, įskaitant mokslinius kriterijus, kuriais patvirtinamas šis statusas, ir jais nustatoma racialesnės leidimų suteikimo tvarkos reikalavimus atitinkantiems mažos rizikos GMM sistema. Šios priemonės, kurios turi būti nustatytos, atspindi naujausius mokslinius vertinimus ir yra priderintos prie mokslo ir technikos pažangos, padarytos po direktyvos priėmimo.

Direktyvos 2010/53/ES pakeitimai taip pat atitinka jos tikslą užtikrinti aukštus transplantuoti skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartus. Aiškiau apibrėžus organų apdorojimo veiklos reglamentavimą ir sustiprinus priežiūros mechanizmus, direktyva tampa suderinama su dabartine klinicine praktika ir remiamas koordinuotas įgyvendinimas visose valstybėse narėse.

Kartu šiais tiksliniais pakeitimais išlaikomi esamų teisės aktų apsaugos tikslai ir kartu prisidedama prie Biotechnologijų akto tikslų įgyvendinimo.

² 2010 m. liepos 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva [2010/53/ES](http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj) dėl transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų nustatymo (OL L 207, 2010 8 6, p. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

- **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis**

Pasiūlymu remiami platesni Europos biotechnologijų akto, kuris yra Sąjungos strateginių pastangų stiprinti konkurencingumą, inovacijų diegimo pajėgumus ir saugią biotechnologijų plėtrą visuose sektoriuose dalis, tikslai. Pasiūlymu prisidedama prie nuoseklesnės, įtraukesnės ir nuspėjamesnės biotechnologijų naudojimo būdų reglamentavimo aplinkos Sąjungoje.

Direktyvos 2001/18/EB pakeitimai dera su Sąjungos politika, kuria skatinamas moksliskai pagrįstas rizikos vertinimas ir proporcingi reglamentavimo reikalavimai, įskaitant Europos maisto saugos tarnybos (EFSA) darbą GMM srityje. Jais taip pat papildomos Sąjungos iniciatyvos, kuriomis siekiama remti mokslinius tyrimus, inovacijas ir saugų biotechnologijų naudojimą pramonės, aplinkos ir su sveikata susijusiose naudojimo srityse.

Direktyvos 2010/53/ES pakeitimai dera su platesne Sąjungos politika visuomenės sveikatos, gydymo kokybės ir saugos ir veiksmingo tarpvalstybinių sveikatos priežiūros sistemų veikimo srityse. Pasiūlymu patikslinamas organų apdorojimo technologijų reglamentavimas ir taip remiamas koordinuotas įgyvendinimas visose valstybėse narėse ir papildomi Sąjungos veiksmai gretimose srityse, pavyzdžiui, vaistų, medicinos priemonių ir iš žmogaus gautų medžiagų srityse.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

- **Teisinis pagrindas**

- Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 straipsnis, kuriuo nustatomas pagrindas imtis priemonių teisės aktams, skirtiems vidaus rinkai sukurti ir jos veikimui užtikrinti, suderinti. Pagal SESV 114 straipsnio 3 dalį pasiūlymu siekiama aukšto sveikatos ir saugos apsaugos lygio tikslo;
- pagal SESV 168 straipsnio 4 dalį siekiama užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį, bendroms saugos problemoms spręsti imantis priemonių, nustatančių aukštus žmogaus kilmės organų ir medžiagų, kraujo ir kraujo darinių kokybės bei saugos standartus; priemonių veterinarijos ir fitosanitarijos srityse, kuriomis tiesiogiai siekiama apsaugoti visuomenės sveikatą, ir priemonių, nustatančių aukštus vaistų ir medicinos tikslams naudojamų priemonių kokybės bei saugos standartus.

- **Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)**

Laikydamosi subsidiarumo principo, Sąjunga išimtinai jos kompetencijai nepriklausančiose srityse veikia tik jei siūlomų veiksmų negali pakankamai užtikrinti valstybės narės ir tik tiek, kiek valstybės narės jų negali užtikrinti pakankamai.

GMM kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose pateikimo rinkai reikalavimai jau suderinti Sąjungos lygmeniu pagal esamą GMO taikytiną teisinę sistemą. Dėl pirmiau paašškintų priežasčių reglamentavimo sistemą reikia priderinti prie GMM ypatumų. Šiuo tikslu Sąjunga turi imtis veiksmų iš dalies pakeisdama Direktyvą 2001/18/EB.

Norint pasiekti pirmiau nurodytus tikslus, būtina iš dalies pakeisti Direktyvą 2010/53/ES, o tai galima padaryti tik Sąjungos lygmeniu.

- **Proporcingumo principas**

Pasiūlymu neviršijama to, kas yra būtina siekiant užtikrinti, kad būtų pasiekti pagrindiniai Reglamento (ES) .../... [Europos biotechnologijų aktas] ir esamų sektorių teisės aktų tikslai, t. y. užtikrinti aukštus žmonių sveikatos, gyvūnų sveikatos, pacientų ir vartotojų bei aplinkos apsaugos standartus, kartu stiprinant biotechnologijų sektoriaus konkurencingumą.

Be to, kalbant apie Direktyvos 2001/18/EB dalinį keitimą, pasiūlymu užtikrinamas proporcingumas, nes, siekiant atsižvelgti į GMM specifiką, rizikos vertinimą ir kitus reikalavimus numatoma priderinti ir parengti specialias nuostatas dėl mažos rizikos GMM. Atliekant tokį priderinimą norima užtikrinti, kad taikytiniais reikalavimais nebūtų viršijama to, kas būtina teisės aktų tikslams, visų pirma aukštam žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygiui, įgyvendinti.

- **Priemonės pasirinkimas**

Kadangi pasiūlymu iš dalies keičiamos esamos direktyvos, tinkama priemonė yra direktyva. Taip užtikrinama, kad būtų tiesiogiai atlikti reikiami direktyvų 2001/18/EB ir 2010/53/ES pakeitimai, kartu išsaugant jų teisinę struktūrą ir perkėlimo į nacionalinę teisę mechanizmus.

3. EX POST VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

- **Ex post vertinimas ir kokybės patikrinimas**

2021 m. Komisija paskelbė augalams, gyvūnams ir mikroorganizmams taikomų naujų genomikos metodų (NGM) tyrimą³, kuriame padaryta išvada, kad duomenų vis dar nepakanka, kad būtų galima imtis bet kokių politikos veiksmų šioje srityje. Tyrime nustatytas GMO teisės aktų ribotumas norint neatsilikti nuo mokslo pažangos ir dėl to kyla įgyvendinimo sunkumų ir teisinio netikrumo. Jame padaryta išvada, kad yra požymių, jog taikytinus teisės aktus reikia priderinti prie mokslo ir technologijų pažangos. Atsižvelgdama į tyrimą, Komisija priėmė pasiūlymą dėl teisės akto dėl tam tikrais NGM gautų augalų⁴. Tačiau dėl kitų NGM ir naudojimo būdų kituose organizmuose, įskaitant mikroorganizmus, tyrime padaryta išvada, kad būtinų mokslinių žinių, ypač apie saugos aspektus, vis dar yra nedaug arba jų nėra.

Siekdama pašalinti šias žinių spragas, Komisija paprašė EFSA, Europos Sąjungos etaloninės genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų laboratorijos (ESEL) ir Europos GMO laboratorijų tinklo (ENGL) pateikti ataskaitas apie mikroorganizmus.

2024 m. birželio 19 d. EFSA priėmė nuomonę dėl naujų biotechnologijų pokyčių taikymo mikroorganizmams, kurioje padarė išvadą, kad galimi pavojai yra susiję su padarytais pakeitimais, neatsižvelgiant į naudojamą metodą, ir kad rizikos vertinimas turėtų būti grindžiamas produkto, kurio sudėtyje yra mikroorganizmų arba kuris iš jų sudarytas, charakteristikomis. Ji taip pat padarė išvadą, kad tam tikriems GMM reikėtų taikyti mažiau

³ Tyrimas dėl naujų genomikos metodų statuso pagal Sąjungos teisę ir atsižvelgiant į Teisingumo Teismo sprendimą byloje C-528/16, SWD(2021) 92 *final*.

⁴ COM(2023) 410 *final*.

rizikos vertinimo reikalavimų, palyginti su reikalavimais, taikomais GMO apskritai⁵, ir pateikė tam tikrus tų GMM nustatymo kriterijus⁶.

2025 m. ESEL ir ENGL pateikė ataskaitą dėl NGM gautų mikroorganizmų aptikimo⁷, kurioje atkreipė dėmesį į tam tikrus iššūkius, kylančius dėl techninių sunkumų, ir į tai, kad kai kuriais atvejais pakeitimai, panašūs į NGM padarytus pakeitimus, gali vykti ir natūraliai.

Šioje nuomonėje ir ataskaitoje pateikiama šiam pasiūlymui svarbių mokslinių įrodymų. Taip pat atsižvelgta į platesnį EFSA darbą mikroorganizmų srityje⁸.

Organų transplantacijos srityje Direktyvos 2010/53/ES įgyvendinimo patirtis parodė, kad atsiranda vis sudėtingesnių organų konservavimo ir apdorojimo technologijų, kurioms nėra visapusiškai taikomos esamos nuostatos, tačiau kurios daro akivaizdų poveikį kokybei, saugai ir priežiūrai.

Be to, Komisija rėmėsi ryšiais su kompetentingomis institucijomis, transplantacijos centrais, pramonės ir mokslinių tyrimų organizacijomis, kurie akcentavo tiek organų apdorojimo inovacijų potencialą, tiek teisinio aiškumo ir proporcingų, mokslškai pagrįstų reikalavimų poreikį.

- **Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis**

Kalbant apie Direktyvą 2001/18/ES, šiuo metu atliekamas Europos Komisijos užsakytas išorės tyrimas („**Biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos ES reglamentavimo sistemos analizė**“)⁹. Tyrime išsamiai apžvelgiami pagrindiniai ES ir nacionalinės teisės aktai, taikomi biotechnologijoms ir biotechnologinės gamybos produktams ir procesams, neatsižvelgiant į tai, ar jie yra horizontaliojo pobūdžio, ar skirti konkrečiam sektoriui, ir rengiant apklausas, pokalbius ir praktinius seminarus nustatomi iššūkiai, jų priežastys ir pasekmės suinteresuotosioms šalims. Tyrime taip pat vertinamas su ES reglamentavimo sistema susijusių politikos galimybių poveikis. Galimybių poveikio **genetiškai**

⁵ EFSA GMO specialistų grupė (EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė), 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; 4 punktas. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895>.

⁶ EFSA mokslinis komitetas, 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*, Europos Sąjungos leidinių biuras, Liuksemburgas, 2025 m., <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532>, JRC143597.

⁸ EFSA mokslinis komitetas, 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 Poveikio vertinimo pagrindžiamasis tyrimas „Biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos ES reglamentavimo sistemos analizė“; paslaugos teikimo prašymas Nr. 1005/PP/GRO/IMA/24/2129/14500.

modifikuotiems mikroorganizmams įrodymai surinkti surengus **25 pokalbius** (iki 2025 m. lapkričio mėn.).

Be to, atsižvelgta į suinteresuotųjų šalių nuomones dėl GMM, išreikštas kvietimuose teikti informaciją dėl Biotechnologijų aktu¹⁰ ir dėl bendrojo supaprastinimo dokumentų rinkinio maisto ir pašarų srityje¹¹, atkreipiant dėmesį į naujausias su GMM susijusias inovacijas ir pabrėžiant būtinybę priderinti GMO sistemą prie šių pokyčių.

Galiausiai, taip pat vykdomos tikslinės konsultacijos, susijusios su **Europos maisto saugos agentūros vertinimo pagrindžiamuoju tyrimu**¹².

- **Poveikio vertinimas**

Atsižvelgiant į neatidėliotiną politinį poreikį įveikti Europos biotechnologijų akte (Reglamentas (ES) .../...) nustatytus politikos iššūkius, poveikio vertinimas negalėjo būti atliktas per laikotarpį iki pasiūlymo priėmimo. Vietoj to bus parengtas analitinis Komisijos tarnybų darbinis dokumentas (SWD). Analitiniame Komisijos tarnybų darbiname dokumente bus pateiktas pasiūlymo paaiškinimas ir pagrindiniai įrodymai bei poveikio analizė, įskaitant sąnaudų ir naudos vertinimą.

Pasiūlymo nuostatos yra susijusios su supaprastinimo priemonėmis, kuriomis paprastai nesuteikiama perspektyvių alternatyvų ir nekeičiami iš dalies pakeistų teisės aktų tikslai. Vis dėlto pagrindinis politikos loginis pagrindimas, svarstytos galimybės ir patvirtinamieji įrodymai buvo parengti konsultuojantis su suinteresuotosiomis šalimis ir atliekant analizes rengiant Europos biotechnologijų aktą.

- **Reglamentavimo tinkamumas ir supaprastinimas**

Pasiūlymas yra Europos biotechnologijų akto, kurio pagrindiniai politikos tikslai yra, *inter alia*, modernizuoti ir supaprastinti reglamentavimo sistemą, pašalinti dubliavimąsi ir nereikalingus administracinius veiksmus, dalis. Taigi, pasiūlymu siekiama pagerinti biotechnologijų sektoriaus reglamentavimo aplinką ir sumažinti nereikalingą naštą bei išlaidas įmonėms ir valdžios institucijoms, nepakenkiant žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugai.

- **Pagrindinės teisės**

Pasiūlymu gerbiama Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje įtvirtintos teisės ir principai ir nedaromas poveikis pagal esamą teisės aktų sistemą užtikrinamam žmonių sveikatos, gyvūnų gerovės ar aplinkos apsaugos lygiui.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Pasiūlymas neturi tiesioginio poveikio Sąjungos biudžetui.

¹⁰ Europos Komisijos svetainė „Išsakykite savo nuomonę“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotechnologiju-aktas_lt.

¹¹ Europos Komisijos svetainė „Išsakykite savo nuomonę“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Maisto-ir-pasaru-sauga-Bendrasis-supaprastinimas_lt.

¹² [Europos maisto saugos tarnybos veiklos rezultatų vertinimas. Maisto sauga: https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/performance-evaluation-european-food-safety-authority_en?prefLang=lt](https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/performance-evaluation-european-food-safety-authority_en?prefLang=lt).

5. KITI ELEMENTAI

• Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas

Direktyvos 2001/18/EB (genetiškai modifikuoti mikroorganizmai) pakeitimai

Šia direktyva į Direktyvos 2001/18/EB C dalį įtraukiamos konkrečios nuostatos dėl GMM kaip atskirų produktų ar GMM, esančių kituose nei maistas ar pašarai produktuose, pateikimo rinkai, siekiant sukurti specialiai pritaikytą, veiksmingesnę ir racionalesnę GMM reglamentavimo sistemą, kartu išlaikant aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį.

Siūlomos nuostatos yra susijusios su rizikos vertinimu, sutikimo, duoto dėl jų pateikimo rinkai, galiojimu ir aptikimo metodais, taikytiniais visiems GMM. Kalbant apie specialiai pritaikytą rizikos vertinimą, numatoma, kad Direktyvos 2001/18/EB III priede nustatyti informacijos pateikimo reikalavimai turi būti iš dalies pakeisti deleguotuoju aktu, siekiant juos priderinti prie GMM ypatumų, laikantis Direktyvos 2001/18/EB II priede nustatytų bendrųjų rizikos aplinkai vertinimo principų. Kompetentingų institucijų duotas sutikimas GMM atžvilgiu galiotų neribotą laiką. Pasiūlyme taip pat priderinamos aptikimo metodų reikalavimų laikymosi sąlygos, taikomos tais atvejais, kai aptikimo, identifikavimo ir kiekybinio įvertinimo metodo pateikti neįmanoma.

Be to, pasiūlyme taip pat būtų pateikta mažos rizikos GMM sąvoka, įskaitant šį statusą patvirtinančius mokslinius kriterijus, ir nustatyta racionalesnės leidimų suteikimo reikalavimus atitinkantiems mažos rizikos GMM tvarkos sistema. Siūloma, kad Komisija deleguotaisiais aktais papildytų mažos rizikos kriterijus ir iš dalies pakeistų direktyvą, kad būtų priderinti III priede nustatyti informacijos apie rizikos vertinimą pateikimo reikalavimai ir tam tikri procedūriniai elementai. Pasiūlyme taip pat priderinamas mažos rizikos GMM aplinkos monitoringo po pateikimo rinkai reikalavimas, suteikiant pranešėjui galimybę, remiantis tam tikromis sąlygomis, pasiūlyti neįtraukti aplinkos monitoringo po pateikimo rinkai.

Direktyvos 2010/53/ES (organų apdorojimas) pakeitimai

Taikymo sritis

Direktyvos 2010/53/ES taikymo sritis iš dalies keičiama siekiant kartu su donoryste, tyrimu, apibūdinimu, įsigijimu, transportavimu ir transplantacija aiškiai įtraukti apdorojimą ir paaiškinti, kad tais atvejais, kai organai naudojami mokslinių tyrimų tikslais, direktyva taikoma tik tada, kai jie skirti transplantuoti į žmogaus organizmą.

Terminų apibrėžtys

Sąvokos „transplantacija“ apibrėžtis pritaikoma siekiant atspindėti tam tikrų žmogaus organizmo funkcijų atkūrimo procesą persodinant organą recipientui.

Įtraukiama nauja sąvokos „apdorojimas“ apibrėžtis, apimanti operacijas, susijusias su elgesiu su organais, įskaitant konservavimą, chemoterapijos taikymą ir chirurgiją, bet jomis neapsiribojant, atliekamas siekiant išlaikyti arba pagerinti organų funkciją prieš transplantaciją. Apibrėžtis neapima:

- paruošiamojo tvarkymo atliekant chirurginę transplantaciją;
- organų paskirties keitimo į iš jų paimant audinius ar ląsteles;

- farmakologinį, imunologinį arba metabolinį poveikį turinčių medžiagų naudojimo, kai pagrindinis tikslas yra recipiento ligos gydymas arba profilaktika, o ne organo apdorojimas.

Organų apdorojimo tvarka (naujas 6a straipsnis)

Pagal naują 6a straipsnį:

- reikalaujama, kad transplantacijos centrai, prieš persodindami recipientui apdorotą organą, gautų išankstinį kompetentingos institucijos leidimą, išskyrus klinikinių rezultatų monitoringo planus, kurie yra su apdorotu organu susijusio leidimo dalis;
- transplantacijos centrai įpareigojami atlikti apdorojimo naudos ir rizikos vertinimą, įskaitant numatomą klinikinę indikaciją;
- numatyta, kad tais atvejais, kai įrodymų yra nedaug arba rizika yra didelė, naudos ir rizikos vertinimas ir klinikinių rezultatų monitoringo planas turi būti pateikti kompetentingai institucijai patvirtinti;
- reikalaujama, kad tais atvejais, kai apdorojimas susijęs su vaistu, medicinos priemone ar ŽGM preparatu, kompetentingos institucijos patikrintų, ar šiam naudojamam produktui ar preparatui suteiktas leidimas arba ar jis sertifikuotas pagal atitinkamą Sąjungos sistemą (Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB¹³, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004¹⁴, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745¹⁵ ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2024/1938¹⁶), ir bendradarbiautų su pagal tas sistemas paskirtomis institucijomis, be kita ko, klinikinių rezultatų duomenų srityje;
- reikalaujama, kad Komisija paskelbtų organų apdorojimo operacijų, kurioms suteiktas leidimas, sąrašą, įskaitant, kai aktualu, susijusius produktus;
- Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos išsamios taisyklės dėl organų apdorojimo leidimų, laikantis Direktyvos 2010/53/ES 30 straipsnio 2 dalyje nurodytos komiteto procedūros.

Priedo B dalis

Informacija, reikalinga organui ir donorui apibūdinti, nustatyta Direktyvos 2010/53/ES priede, įskaitant A dalį (būtiniausi duomenys) ir B dalį (papildomi duomenys). B dalis iš dalies keičiama siekiant įtraukti sąvoką „apdorojimas“ kaip organui atliekamą veiksmą, kuriuo

¹³ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, (OL L 311, 2001 11 28, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2025-01-01>).

¹⁴ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą, (OL L 136, 2004 4 30, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

¹⁵ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, (OL L 117, 2017 5 5, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁶ 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1938 dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudojimui žmogui, kokybės ir saugos standartų, kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB, (OL L, 2024/1938, 2024 7 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

siekama pagerinti jo funkcinę būklę ir kuris gali padaryti poveikį jo kokybei ir saugai, pateikiant tokius pavyzdžius kaip konservavimas, chemoterapijos taikymas ir chirurgija.

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA

kuria iš dalies keičiamos direktyvos 2001/18/EB ir 2010/53/ES, kiek tai susiję su genetiškai modifikuotų mikroorganizmų pateikimu rinkai ir organų apdorojimu

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę²,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

- (1) Reglamentu (ES) .../... [Europos biotechnologijų aktas] nustatoma sistema, kuria siekiama didinti Sąjungos sveikatos biotechnologijų sektoriaus konkurencingumą – nuo mokslinių tyrimų ir plėtros iki savalaikio biotechnologijų inovacijų ir produktų pateikimo Sąjungos rinkai ir gamybos, kartu užtikrinant aukštus žmonių sveikatos apsaugos, pacientų saugos ir gyvūnų sveikatos, aplinkos, etikos, produktų kokybės, maisto ir pašarų saugos ir biologinio saugumo standartus. To reglamento tikslais sveikatos biotechnologijos – tai biotechnologijų taikymas žmonių sveikatai ugdyti, apsaugoti ar atkurti ir biotechnologijų naudojimo būdai, susiję su gyvūnų sveikata, augalų sveikata, su visuomenės sveikata susijusiomis veterinarinėmis priemonėmis ir maisto sauga, tiek, kiek šios sritys tiesiogiai ar netiesiogiai prisideda prie žmonių sveikatos apsaugos ir atitinka Sąjungos visuomenės sveikatos tikslus, nustatytus Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnyje;
- (2) atsižvelgiant į tai, kad Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB³ ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2010/53/ES⁴ tikslai yra glaudžiai susiję su Reglamentu (ES) .../... [Europos biotechnologijų aktas] tikslais, ir į tai, kad nuo tų direktyvų priėmimo biotechnologijų srityje padaryta didelė pažanga, tikslinga jas priderinti, kad jos atitiktų naujas technologines realijas ir Reglamente (ES) .../... [Europos biotechnologijų aktas] nustatytus tikslus ir nuostatas. Atliekant tokį

¹ OL C , , p. .

² OL C , , p. .

³ 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB, (OL L 106, 2001 4 17, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁴ 2010 m. liepos 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva [2010/53/ES](http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj) dėl transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų nustatymo (OL L 207, 2010 8 6, p. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

priderinimą siekiama padidinti Sąjungos biotechnologijų teisės aktų sistemos nuoseklumą, teisinį aiškumą ir sklandų veikimą ir ilgainiui užtikrinti saugią ir kokybišką gydymo būdų ir kitų produktų prieinamumą Sąjungos piliečiams;

- (3) genetiškai modifikuotiems mikroorganizmams (GMM), pvz., bakterijoms, dumbliams, grybams ir virusams, kaip atskiriems produktams ar GMM, esantiems kituose nei maistas ar pašarai produktuose, taikomi Direktyvos 2001/18/EB reikalavimai. Nuo to laiko, kai buvo priimta ta direktyva, biotechnologijų srityje padaryta didelė pažanga ir GMM dabar gali būti naudojami, pavyzdžiui, kaip trąšos arba trąšų sudėtyje, biologinei kontrolei, bioremediacijai, nuotekų valymui, biologinei kasybai ir biologiniam išplovimui, o tai naudinga platesniems žemės ūkio maisto produktų, pramonės ir aplinkos sektoriams;
- (4) Komisijai suteikus įgaliojimus, 2024 m. birželio 19 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) priėmė nuomonę dėl naujų biotechnologijų pokyčių taikymo mikroorganizmams⁵. Ji padarė išvadą, kad galimi pavojai yra susiję su padarytais pakeitimais, neatsižvelgiant į naudojamą metodą, ir kad rizikos vertinimas turėtų būti grindžiamas produkto, kurio sudėtyje yra mikroorganizmų arba kuris iš jų sudarytas, charakteristikomis. Ji taip pat padarė išvadą, kad tam tikriems GMM reikėtų taikyti mažiau rizikos vertinimo reikalavimų, palyginti su reikalavimais, taikomais GMO apskritai. Galiausiai, Tarnyba laikėsi nuomonės, kad, remiantis rizikos aplinkai vertinimu, gali būti nereikalaujama atlikti tam tikrų GMM aplinkos monitoringo po pateikimo rinkai;
- (5) atsižvelgiant į tai, kad Direktyva 2001/18/EB visų pirma buvo skirta reglamentuoti genetiškai modifikuotus augalus, gautus taikant tam tikrus pripažintus genomikos metodus, visų pirma metodus, kuriais į organizmą įvedama negalinčių kryžmintis rūšių genetinė medžiaga (transgenezė), ir atsižvelgiant į Tarnybos išvadą dėl GMM, taip pat į GMM biologines savybes, galimybes ir galimus naudojimo būdus, kurie labai skiriasi nuo augalų savybių, galimybių ir galimų naudojimo būdų, Direktyva 2001/18/EB turėtų būti priderinta prie GMM ypatumų, kad novatoriški produktai galėtų patekti į rinką prieš jiems tampant pasenusiais ir nepatiriant neproporcingų leidimo suteikimo išlaidų, kartu išlaikant aukštą saugos lygį;
- (6) dėl tos priežasties Direktyva 2001/18/EB turėtų būti iš dalies pakeista, kad būtų nustatytos konkrečios nuostatos, taikytinos GMM pateikimui rinkai, siekiant sukurti specialiai pritaikytą, veiksmingesnę ir racialesnę teisės aktų sistemą, kartu išlaikant aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos saugos lygį. Atsižvelgiant į tai, kad galimi pavojai yra susiję su mikroorganizmo genome daromais pakeitimais, nepriklausomai nuo taikomo metodo, ir kad mikroorganizmai neretai keičiami derinant įvairius metodus, įskaitant tiek pripažintus, tiek naujus genomikos metodus⁶, tos nuostatos turėtų būti taikomos GMM apskritai, nesutelkiant dėmesio į konkrečius metodus;

⁵ EFSA GMO specialistų grupė (EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė), 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; 4 punktas. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895>.

⁶ Parisi, C., Rodríguez-Cerezo, E., *Current and future market applications of new genomic techniques*, EUR 30589 EN, Europos Sąjungos leidinių biuras, Liuksemburgas, 2021 m., ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

- (7) Direktyvos 2001/18/EB tikslu vartojamų terminų „mikroorganizmas“ ir „GMM“ apibrėžtys turėtų būti grindžiamos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2009/41/EB⁷ pateiktomis apibrėžtimis, išskyrus gyvūnines ir augalines kultūros ląsteles. Siekiant užtikrinti, kad bendra GMO taikytina sistema išliktų nuosekli, gyvūninėms ir augalinėms ląstelėms turėtų būti taikomos tos pačios taisyklės, neatsižvelgiant į tai, ar jos kultūros ar ne kultūros ląstelės arba yra įterptos į išstisus organizmus. Todėl specialiosios nuostatos turėtų būti taikomos tik mikroorganizmams biologine prasme, įskaitant *Archaea* ir *Bacteria* taksonomines grupes, *Protozoa*, *Chromista* ir *Fungi* vienaląstes rūšis ir gyvenimo tarpsnius, taip pat siūlinius grybus ir virusus, išskyrus gyvūnines ir augalines kultūros ląsteles;
- (8) siekiant atsižvelgti į konkrečias GMM savybes, Direktyvos 2001/18/EB III priede nustatyti vertinant riziką taikytini informacijos pateikimo reikalavimai turėtų būti priderinti remiantis turima informacija ir įrodymais, susijusiais su GMM, kartu laikantis tos direktyvos II priede nustatytų GMO rizikos aplinkai vertinimo principų. Siekiant atlikti tokį priderinimą, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus dėl direktyvos III priede nustatytų informacijos pateikimo reikalavimų dalinio keitimo;
- (9) atsižvelgiant į tai, kad GMM produktų ciklai yra labai trumpi ir naujos kartos GMM kuriami per trumpą laiką, o nauji produktai grindžiami su ankstesniais produktais susijusia patirtimi, be kita ko, rizikos vertinimo srityje, Direktyvoje 2001/18/EB nustatytas sutikimo galiojimo laikotarpio apribojimas, atsižvelgiant į trumpą tų produktų gyvavimo laiką, užkrauna našta veiklos vykdytojams ir nacionalinėms kompetentingoms institucijoms, kartu apribojant tokių produktų saugos vertę. Direktyvoje 2001/18/EB jau nustatytos priemonės, kuriomis siekiama užtikrinti, kad pranešėjas pateiktų visą naują svarbią informaciją, taip pat apsaugos priemonės, taikomos nustačius naują riziką. Taigi, Direktyvoje 2001/18/EB turėtų būti nustatyta, kad duoti sutikimai pateikti į rinką GMM turėtų galioti neribotą laiką. Bet kokios priemonės, būtinos žmonių sveikatai ir aplinkai apsaugoti, turėtų būti toliau priimanamos bet kuriuo metu, kai tokie duoti sutikimai nebeatitinka toje direktyvoje nustatytų saugos sąlygų, atsižvelgiant į turimą naują informaciją ir mokslo bei technikos pažangą;
- (10) 2025 m. spalio 2 d. Europos GMO laboratorijų tinklo (ENGL) Naujų mutagenėzės metodų darbo grupė paskelbė analitinių galimybių ir iššūkių, susijusių su naujais genomikos metodais modifikuotų mikroorganizmų aptikimu, ataskaitą, kurioje padaryta išvada, kad tam tikrų GMM, gautų taikant tuos metodus, analitinių tyrimų atlikti neįmanoma, ypač vykdant įprastinę laboratorinę kontrolę⁸. Todėl tais atvejais, kai aptikimo, identifikavimo ir kiekybinio įvertinimo analizės metodo pateikti neįmanoma, jei pranešėjas tai tinkamai pagrindžia, analizės metodo veiksmingumo reikalavimų laikymosi sąlygos turėtų būti priderintos priimant įgyvendinimo aktus;

⁷ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo (OL L 125, 2009 5 21, p. 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*, Europos Sąjungos leidinių biuras, Liuksemburgas, 2025 m., <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532>, JRC143597.

- (11) be to, Tarnyba padarė išvadą, kad tam tikrų GMM rizikai įvertinti reikėtų mažiau duomenų reikalavimų⁹, ir pateikė tam tikrus tų GMM nustatymo kriterijus¹⁰. Taigi, Direktyvoje 2001/18/EB turėtų būti nustatyti konkretūs reikalavimai dėl GMM, kurių rizikos profilis iš esmės yra mažas, siekiant užtikrinti, kad rizikos vertinimas ir procedūros būtų proporcingi GMM keliamai rizikai. Dėl tokio priderinimo turėtų sutrumpėti mažos rizikos GMM pateikimo rinkai laikas ir taip būtų sudarytos sąlygos inovacijoms nemažinant saugos standartų;
- (12) kalbant konkrečiai, būtina nustatyti kriterijus, pagal kuriuos mažos rizikos GMM būtų apibrėžiami remiantis bendraisiais saugos standartais, kaip nurodyta Tarnybos parengtoje kvalifikuotos saugos prielaidos (KSP) koncepcijoje¹¹, ir susirūpinimą keliančių genų, kurių natūraliai nėra motininiam organizme, nebuvimu, kaip aprašyta Tarnybos gairių dėl mikroorganizmų apibūdinimo glosarijuje¹², įskaitant įgytus atsparumo antimikrobinėms medžiagoms genus, virulentiškumo veiksnius ir genus, kurie, kaip žinoma, prisideda prie toksinų ar kenksmingų metabolitų gaminimosi;
- (13) nors pagrindiniai kriterijai, kuriuos turi atitikti GMM, kad jį būtų galima laikyti mažos rizikos GMM, turėtų būti nustatyti Direktyvoje 2001/18/EB, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai papildyti Direktyvą 2001/18/EB išsamiau apibrėžiant šiuos kriterijus ir prireikus įtraukiant papildomų kriterijų. Be to, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai iš dalies pakeisti Direktyvą 2001/18/EB priderinant rizikos vertinimo reikalavimus ir leidimų suteikimo procedūrą, kad būtų galima įrodyti mažos rizikos statusą, racionalizuoti tam tikrus procedūrinius elementus ir paspartinti terminus siekiant atsižvelgti į priderintus rizikos vertinimo reikalavimus;
- (14) atsižvelgiant į Tarnybos rekomendacijas¹³ ir siekiant neužkrauti neproporcingos administracinės naštos, mažos rizikos GMM neturėtų būti taikomas įpareigojimas parengti aplinkos monitoringo po pateikimo rinkai planą, jei GMM nekelia

⁹ EFSA GMO specialistų grupė (EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė), 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; 3.3.2.9 punktas: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

¹⁰ EFSA mokslinis komitetas, 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>.
<https://doi.org/10.5281/zenodo.1146566>.

¹² EFSA mokslinis komitetas, 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; p. 22: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

¹³ EFSA GMO specialistų grupė (EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė), 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; 3.3.2.9 punktas: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

susirūpinimo, dėl kurio reikėtų vykdyti monitoringą, pavyzdžiui, dėl netiesioginio, uždelsto ar nenumatyto poveikio žmonių sveikatai ar aplinkai;

- (15) žmogaus organų apdorojimas, įskaitant konservavimą, taikomas vis dažniau ir suteikia galimybę prailginti *ex vivo* laiko tarpą nuo paėmimo iš donoro iki transplantacijos recipientui;
- (16) naudojant tokias konservavimo ir apdorojimo technologijas galima ne tik sukurti veiksmingesnę organizacinę struktūrą, bet ir pagerinti žmogaus organų būklę per tą ilgesnį *ex vivo* laiko tarpą, padidinant laukiančiųjų sąrašuose esančių pacientų gydymo galimybes. Tokią veiklą turi prižiūrėti kompetentingos institucijos, kad būtų užtikrinta jos kokybė, optimizuotas transplantatų veiksmingumas ir apsaugota recipientų sveikata;
- (17) siekiant užtikrinti nuoseklią ir išsamią teisės aktų sistemą, suteikiant aiškumo visiems susijusiems subjektams, Direktyva 2010/53/ES turėtų būti taikoma ne tik tokių organų konservavimui, bet ir jų apdorojimui. Siekiant užtikrinti nuoseklumą ir veiksmingą koordinavimą tarp institucijų, veikiančių pagal skirtingas Sąjungos sveikatos srities teisės aktų sistemas, turėtų būti nustatytos nuostatos, kuriomis būtų paaishkinta, kurioms naudojamoms technologijoms taikomos kitos Sąjungos teisės aktų sistemos, nesusijusios su Direktyva 2010/53/ES, visų pirma sistemos, nustatytos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB¹⁴, Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 726/2004¹⁵, Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/745¹⁶ ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2024/1938¹⁷. Tokiomis nuostatomis turėtų būti siekiama užtikrinti pagal tas sistemas veikiančių institucijų veiklos nuoseklumą ir veiksmingą koordinavimą. Todėl Direktyva 2010/53/ES turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;
- (18) siekiant užtikrinti vienodas šios direktyvos įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tie įgaliojimai visų pirma turėtų apimti priderintas analizės metodo reikalavimų laikymosi sąlygas ir patvirtinamąją informaciją, kuri turi būti pateikta siekiant įrodyti atitiktį mažos rizikos GMM kriterijams, susijusiems su Direktyva 2001/18/EB, taip pat išsamių leidimo apdoroti organus suteikimo taisyklių, susijusių su Direktyva 2010/53/ES, nustatymą. Tie įgyvendinimo aktai turėtų būti priimami pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 182/2011¹⁸;

¹⁴ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, (OL L 311, 2001 11 28, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

¹⁵ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą, (OL L 136, 2004 4 30, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

¹⁶ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, (OL L 117, 2017 5 5, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁷ 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1938 dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudojimui žmogui, kokybės ir saugos standartų, kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB, (OL L, 2024/1938, 2024 7 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

¹⁸ 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės

- (19) kadangi šios direktyvos tikslų, t. y., be kita ko, valstybėse narėse užtikrinti teisinį aiškumą, valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl jų masto ir poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šia direktyva neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2001/18/EB pakeitimai

Direktyva 2001/18/EB iš dalies keičiama taip:

- 1) 2 straipsnis papildomas 9, 10 ir 11 punktais:

- „9) „mikroorganizmas“ – mikroorganizmas, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/41/EB* 2 straipsnio a punkte, išskyrus gyvūnines ir augalines kultūros ląsteles;
- 10) „genetiškai modifikuotas mikroorganizmas (GMM)“ – genetiškai modifikuotas mikroorganizmas, kaip apibrėžta Direktyvos 2009/41/EB 2 straipsnio b punkte, išskyrus genetiškai modifikuotas gyvūnines ir augalines kultūros ląsteles;
- 11) „kvalifikuotos saugos prielaidos statusas“ – saugos statusas, kurį Taryba priskyrė atrinktomis mikroorganizmų grupėms remdamasi vertinimu, kurį atlikus nenustatyta pavojaus saugai;

* 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo (OL L 125, 2009 5 21, p. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).“;

- 2) C dalyje po antraštės „GMO KAIP ATSKIRŲ PRODUKTŲ AR ESANČIŲ KITUOSE PRODUKTUOSE PATEIKIMAS Į RINKĄ“ įterpiama ši antraštinė dalis:

„I ANTRAŠTINĖ DALIS

GMO KAIP ATSKIRIEMS PRODUKTAMS AR ESANTIEMS KITUOSE PRODUKTUOSE TAIKYTINOS BENDROSIOS NUOSTATOS“;

- 3) po 24 straipsnio įterpiama antraštinė dalies ir 24a–24g straipsniai:

„II ANTRAŠTINĖ DALIS

GENETIŠKAI MODIFIKUOTIEMS MIKROORGANIZMAMS (GMM) KAIP ATSKIRIEMS PRODUKTAMS AR ESANTIEMS KITUOSE PRODUKTUOSE TAIKYTINOS SPECIALIOSIOS NUOSTATOS

24a straipsnis

Dalykas ir GMM statusas

1. Šioje antraštinėje dalyje nustatomos genetiškai modifikuotų mikroorganizmų (GMM) kaip atskirų produktų ar esančių kituose produktuose pateikimo rinkai specialiosios taisyklės.

mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai, (OL L 55, 2011 2 28, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

2. 24e ir 24f straipsniai taikomi tik mažos rizikos profilio GMM kaip atskirų produktų arba esančių kituose produktuose pateikimui rinkai.
3. Jei šioje antraštinėje dalyje nenumatyta kitaip, šios direktyvos taisyklės, taikytinos GMO kaip atskiriems produktams ar esantiems kituose produktuose, taikomos GMM kaip atskiriems produktams ar esantiems kituose produktuose.

24b straipsnis

Informacijos pateikimo reikalavimų priderinimas

Komisijai pagal 29a straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas III priedas, siekiant nustatyti konkrečius informacijos reikalavimus pranešimuose apie GMM pateikimą rinkai, kad jie būtų priderinti prie mokslo ir technikos pažangos.

24c straipsnis

Sutikimo galiojimas

Nedarant poveikio 20 straipsnio 2 ir 3 dalims ir 23 straipsniui, pagal C dalį duotas sutikimas galioja neribotą laiką ir 17 straipsnis netaikomas.

24d straipsnis

Aptikimo metodai

1. Tais atvejais, kai transformacijos įvykio aptikimo, identifikavimo ir kiekybinio įvertinimo metodo, kaip nurodyta IV priedo A skirsnio 7 punkte, į kurį daroma nuoroda 13 straipsnio 2 dalies a punkte, pateikti neįmanoma ir kai pranešėjas tai tinkamai pagrindžia, analizės metodo veiksmingumo reikalavimų laikymosi sąlygos priderinamos taip, kaip nurodyta pagal 24g straipsnio 1 dalies a punktą priimtame įgyvendinimo akte.
2. Kompetentinga institucija įvertina, ar pranešėjo pateikta informacija apie analizės metodą pateisina priderintų aptikimo metodo reikalavimų laikymosi sąlygų taikymą pagal 1 dalį.

24e straipsnis

Mažos rizikos GMM

1. GMM laikomas mažos rizikos GMM, jei jis atitinka visus šiuos kriterijus:
 - a) jo taksonominė ir molekulinė sandara yra gerai apibūdinta;
 - b) jis priklauso taksonominiam vienetui, kuriam suteiktas kvalifikuotos saugos prielaidos statusas;
 - c) jame nėra susirūpinimą keliančių genų, kurių natūraliai nėra motininame organizme, visų pirma įgytų atsparumo antimikrobinėms medžiagoms genų.

Komisija gali papildyti tuos kriterijus nustatydamą papildomus kriterijus, kaip numatyta 3 dalies b punkte, remdamasi turimais moksliniais įrodymais dėl GMM saugos ir patirtimi, įgyta į aplinką išleidžiant panašius mikroorganizmus.

2. Mažos rizikos GMM rizikos vertinimas ir konkretūs informacijos pateikimo reikalavimai pranešimuose apie jų pateikimą rinkai priderinami prie jų charakteristikų.

I antraštinėje dalyje nustatyti procedūriniai reikalavimai priderinami taip, kaip numatyta 3 dalies d punkte, siekiant numatyti mažos rizikos statuso įrodymą, racionalizuoti tam tikrus procedūrinius elementus ir paspartinti terminus. Atliekant tokį priderinimą užtikrinama aukšto lygio žmonių sveikatos ir aplinkos apsauga, taip pat būtinos konsultacijos su kompetentingomis institucijomis ir visuomene.

3. Komisijai pagal 29a straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais:
 - a) ši direktyva papildoma išsamiau patikslinant 1 dalies pirmos pastraipos a, b ir c punktuose nurodytus GMM mažos rizikos kriterijus;
 - b) ši direktyva papildoma prireikus nustatant papildomus mažos rizikos GMM kriterijus, kaip nurodyta 1 dalyje;
 - c) ši direktyva iš dalies keičiama III priede nustatant konkrečius informacijos pateikimo reikalavimus pranešimuose apie mažos rizikos GMM pateikimą rinkai;
 - d) ši direktyva iš dalies keičiama nustatant mažos rizikos GMM rizikos vertinimo procedūrinius reikalavimus, priderintus prie jų charakteristikų.

24f straipsnis

Mažos rizikos GMM monitoringas ir informacijos apie juos teikimas

1. Jei, remdamasis bet kokio išleidimo į aplinką, apie kurį pranešta pagal 6 straipsnį, rezultatais, rizikos aplinkai vertinimo, atlikto pagal 13 straipsnio 2 dalies b punktą, išvadomis, GMM charakteristikomis, numatomo jo naudojimo charakteristikomis bei mastu ir priimančios aplinkos charakteristikomis, pranešėjas mano, kad 13 straipsnio 2 dalies e punkte nurodytas monitoringo planas nereikalingas, jis gali pasiūlyti monitoringo plano neteikti.
2. 19 straipsnyje nurodytame raštiškame sutikime nustatomi monitoringo reikalavimai, kaip nustatyta 19 straipsnio 3 dalies f punkte, arba nurodoma, kad monitoringo vykdyti nereikia.

24g straipsnis

Įgyvendinimo aktai

1. Komisija priima įgyvendinimo aktus dėl:
 - a) 24d straipsnio 1 dalyje nurodytų analizės metodo reikalavimų laikymosi priderintų sąlygų;
 - b) patvirtinamosios informacijos, kuri turi būti pateikta 13 straipsnio 2 dalyje nurodytame pranešime, siekiant įrodyti atitiktį 24e straipsnio 1 dalyje nurodytiems pripažinimo mažos rizikos GMM kriterijams.
2. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 30 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.“;

- 4) 29a straipsnis pakeičiamas taip:

„29a straipsnis

Naudojimasis įgaliojimais

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.
2. 16 straipsnio 2 dalyje, 21 straipsnio 2 ir 3 dalyse, 24b straipsnyje, 24e straipsnio 3 dalyje, 26 straipsnio 2 dalyje ir 27 straipsnyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo *[šios direktyvos įsigaliojimo diena]*. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudotis deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Delegotieji įgaliojimai savaime pratęsimi tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trim mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.
3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 16 straipsnio 2 dalyje, 21 straipsnio 2 ir 3 dalyse, 24b straipsnyje, 24e straipsnio 3 dalyje, 26 straipsnio 2 dalyje ir 27 straipsnyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.
4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais**.
5. Kai tik Komisija priima deleguotąjį aktą, ji apie tai vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
6. Pagal 16 straipsnio 2 dalį, 21 straipsnio 2 ir 3 dalis, 24b straipsnį, 24e straipsnio 3 dalį, 26 straipsnio 2 dalį bei 27 straipsnį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

** OL L 123, 2016 5 12, p. 1.“.

2 straipsnis

Direktyvos 2010/53/ES pakeitimai

Direktyva 2010/53/ES iš dalies keičiama taip:

- 1) 2 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

- „1. Direktyva taikoma transplantacijai skirtų organų donorystei, tyrimui, apibūdinimui, įsigijimui, apdorojimui, transportavimui ir transplantacijai.“;
- 2) 3 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
- a) q punktas pakeičiamas taip:
- „q) transplantacija – tam tikrų žmogaus organizmo funkcijų atkūrimo procesas persodinant organą recipientui;“;
- b) įterpiamas ka punktas:
- „ka) apdorojimas – bet kokia su organų tvarkymu susijusi operacija, įskaitant konservavimą, chemoterapijos taikymą ir chirurgiją, bet tuo neapsiribojant, atliekama siekiant išlaikyti arba pagerinti organo funkcinę būklę prieš transplantaciją, išskyrus parengiamąjį organo tvarkymą chirurginės transplantacijos intervencijos metu ir išskyrus:
- i) organų paskirties keitimą į iš jų paimant audinius ar ląsteles;
- ii) farmakologinį, imunologinį arba metabolinį poveikį turinčios medžiagos naudojimą, kai siekiamas tikslas – paciento, kuriam bus persodintas organas, ligos gydymas arba profilaktika, jei toks naudojimas nėra susijęs su organo apdorojimu.“;
- 3) įterpiamas 6a straipsnis:

„6a straipsnis

Organų apdorojimas

1. Transplantacijos centrai nepersodina apdoroto organo recipientui be išankstinio kompetentingos institucijos leidimo, išskyrus atvejus, kai tai daroma pagal patvirtintą klinikinių rezultatų monitoringo planą, nurodytą šio straipsnio 3 dalyje, kuris yra organų apdorojimo leidimo dalis.
2. Transplantacijos centras atlieka organo apdorojimo naudos ir rizikos vertinimą, atsižvelgdamas į numatomą klinikinę indikaciją, dėl kurios prašoma leidimo apdoroti organą.

Transplantacijos centras pateikia naudos ir rizikos vertinimą kompetentingai institucijai peržiūrėti.
3. Tais atvejais, kai turimų mokslinių įrodymų ir klinikinių duomenų naudos ir rizikos vertinimui atlikti nepakanka arba kai atlikus vertinimą nustatoma didelė rizika, transplantacijos centras pateikia pasiūlymą dėl klinikinių rezultatų monitoringo plano kompetentingai institucijai patvirtinti.
4. Jei organui apdoroti reikia naudoti vaistą, kompetentinga institucija patikrina, ar vaistui yra suteiktas valstybės narės kompetentingos institucijos arba Europos Komisijos leidimas pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB* arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004**.
5. Kompetentingos institucijos, pasikonsultavusios su pagal Direktyvą 2001/83/EB paskirtomis institucijomis, paskelbia gaires, kuriose išdėstomi būtini naudos ir rizikos vertinimo ir organo tvarkymo po vaisto naudojimo reikalavimai.

6. Jei organui apdoroti reikia naudoti medicinos priemonę, kompetentinga institucija patikrina, ar medicinos priemonę yra sertifikavusi notifikuotoji įstaiga pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745***.
7. Jei organui apdoroti reikia naudoti ŽGM preparatą, kompetentinga institucija patikrina, ar ŽGM preparatui yra suteiktas kompetentingos institucijos leidimas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2024/1938****.
8. Kai taikytina, kompetentingos institucijos pagal šią direktyvą ir kompetentingos institucijos pagal Direktyvą 2001/83/EB, Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, Reglamentą (ES) 2017/745 ir Reglamentą (ES) 2024/1938 bendradarbiauja siekdamos keisti klinikinių rezultatų duomenimis pagal tokias Sąjungos teisės aktų sistemas, įskaitant klinikinių rezultatų monitoringo planą pagal šią direktyvą.
9. Transplantacijos centrai nedaro jokių reikšmingų pakeitimų, susijusių su taikomais apdorojimo etapais, negavę išankstinio raštiško kompetentingos institucijos sutikimo.
10. Kompetentingos institucijos gali sustabdyti leidimo galiojimą, jei yra pagrįstų priežasčių įtarti, kad vykdomi apdorojimo veiksmai neatitinka leidimo.
11. Komisija paskelbia operacijų, kurioms buvo suteiktas organų apdorojimo leidimas arba kurios buvo patvirtintos klinikinių rezultatų monitoringo planui, sąrašą, įskaitant, kai aktualu, vaistų, medicinos priemonių ar ŽGM preparatų naudojimą.
12. 30 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos išsamios organų apdorojimo vykdymo ir leidimų suteikimo taisyklės.

* 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, (OL L 311, 2001 11 28, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

** 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą, (OL L 136, 2004 4 30, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

*** 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, (OL L 117, 2017 5 5, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

**** 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1938 dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudojimui žmogui, kokybės ir saugos standartų, kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB, (OL L, 2024/1938, 2024 7 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).“;

4) priedo B dalis papildoma šiuo įrašu:

„Apdorojimas

Apdorojimo etapai, taikomi organui siekiant pagerinti jo funkcinę būklę ir galintys turėti įtakos jo kokybei ir saugai, įskaitant, visų pirma, konservavimą, chemoterapijos taikymą ir chirurgiją, bet tuo neapsiribojant.“.

3 straipsnis

Perkėlimas į nacionalinę teisę

1. Valstybės narės ne vėliau kaip per [24 mėnesiai nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos] priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.
2. Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.
3. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

4 straipsnis

Įsigaliojimas

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

5 straipsnis

Adresatai

Ši direktyva yra skirta valstybėms narėms.

Priimta Strasbūre

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas / Pirmininkė

Tarybos vardu
Pirmininkas / Pirmininkė