



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Strasburgu, 16.12.2025
COM(2025) 1031 final

2025/0405 (COD)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li temenda d-Direttivi 2001/18/KE u 2010/53/UE rigward l-introduzzjoni fis-suq ta' mikroorganizmi ġenetikament modifikati u l-ipproċessar tal-organi

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u objettivi tal-proposta

Din il-proposta takkumpanja r-Regolament (UE) .../... [l-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija], li jistabbilixxi qafas leġiżlattiv biex tissaħħaħ il-kompetittività tas-settur tal-bijoteknoloġija tas-saħħa. Dak ir-Regolament johloq u jsaħħaħ kundizzjonijiet favorevoli għall-bijoteknoloġija tas-saħħa, mir-riċerka u l-iżvilupp sal-introduzzjoni f'waqtha fis-suq tal-Unjoni u l-produzzjoni ta' innovazzjonijiet u prodotti bijoteknoloġiċi, filwaqt li jissalvagwardja standards għoljin ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, tas-sikurezza tal-pazjenti u tas-saħħa tal-annimali, tal-ambjent, tal-etika, tal-kwalità tal-prodotti, tas-sikurezza alimentari u tal-ġhalf, u tal-bijosigurtà. Għall-finijiet ta' dak ir-Regolament, il-bijoteknoloġija tas-saħħa tfisser l-applikazzjoni tal-bijoteknoloġija għall-promozzjoni, għall-protezzjoni jew għar-restawr tas-saħħa tal-bniedem u applikazzjonijiet bijoteknoloġiċi rilevanti għas-saħħa tal-annimali, għas-saħħa tal-pjanti, għas-saħħa pubblika veterinarja, u s-sikurezza alimentari, sa fejn dawn l-oqsma jikkontribwixxu direttament jew indirettament għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u jallinjaw mal-objettivi tas-saħħa pubblika tal-Unjoni, kif stabbilit fl-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. Il-kuntest ġenerali, ir-raġunament u l-objettivi ta' dik l-inizjattiva orizzontali huma stabbiliti fid-dettall fil-Memorandum ta' Spjegazzjoni li jakkumpanjahha. Sabiex il-qafas il-ġdid jopera b'mod effettiv fi hdan l-acquis eżistenti, huma meħtieġa aġġornamenti mmirati f'żewġ biċċiet ta' leġiżlazzjoni settorjali.

Id-Direttiva 2001/18/KE dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament¹

Il-mikroorganiżmi ġenetikament modifikati (GMMs, genetically modified micro-organisms) għandhom rwol deċiżiv fil-bijoteknoloġija, kemm bħala għodda għall-manifattura kif ukoll bħala prodotti nfushom. Il-mikroorganiżmi jirriproduċu u jikbru malajr u jistgħu jiġu modifikati bl-inġinerija ġenetika faċilment. L-applikazzjonijiet tagħhom huma ġenerali u diversi u jmorru ferm lil hinn mis-settur tas-saħħa. Il-prodotti esplorati għall-użu agroalimentari jinkludu bijofertilizzanti ġodda u bijopestiċidi, preservattivi bijoloġiċi tal-ikel, u bijosensuri li jirreġistraw il-kontaminazzjoni tal-prodotti tal-ikel. Fis-settur industrijali jistgħu jintużaw GMMs biex jitneħħew sustanzi kimiċi u gassijiet li jagħmlu l-ħsara, inkluż is-CO₂, mid-dranagg u mill-emissjonijiet jew biex jiġu rkuprati metalli prezzjużi bħad-deheb jew il-litju mill-elettronika u mill-iskart tal-batteriji. GMMs simili jistgħu jintużaw ukoll f'applikazzjonijiet ambjentali biex jiġu restawrati s-saħħa tal-ħamrija u l-kwalità tal-ilma. Barra minn hekk, qed jiġu esplorati applikazzjonijiet biex il-mikrobijoma tal-musrana tal-ifrat tiġi modulata biex jitnaqqsu l-emissjonijiet tal-metan. Għadd ta' dawn il-prodotti diġà huma kkummerċjalizzati jew fi stadji ulterjuri ta' żvilupp f'pajjiżi terzi, b'mod partikolari l-Istati Uniti u ċ-Ċina. Flimkien, dawn il-prodotti jista' jkollhom impatt sostanzjali fuq l-ekonomija u l-kompetittività tal-UE, u jikkontribwixxu, pereżempju, għat-tnaqqis tal-emissjonijiet ta' gassijiet serra, għall-użu ta' għodod aktar sostenibbli fl-agrikoltura, għat-tnaqqis tal-ħela ta' ikel, għat-tneħħija tar-residwi tal-pestiċidi u tal-mediċini mill-ambjent jew għall-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi.

¹ Id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

Iż-żmien u l-kostijiet tal-iżvilupp għal GMM huma ħafna aktar baxxi meta mqabbla ma' organiżmi ġenetikament modifikati (GM, genetically modified) oħrajn bħall-pjanti GM. Għalhekk, il-qafas regolatorju jeħtieġ li jiżgura li l-GMMs u l-prodotti derivati tagħhom jilhqas-suq tal-Unjoni waqt li jkunu għadhom validi.

Sabiex jiġi sfruttat il-potenzjal tal-innovazzjoni tal-GMMs u sabiex is-suq tal-UE jsir aktar attraenti għall-iżvilupp, il-produzzjoni u l-kummerċjalizzazzjoni tagħhom, huwa meħtieġ li r-regoli applikabbli dwar il-GMMs isiru adegwati għall-użu tagħhom. Id-Direttiva 2001/18/KE dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament (OGM) kienet primarjament imfassla biex tirregola l-pjanti GM, u b'hekk saret inqas adattata għall-GMMs, li jvarjaw b'mod sinifikanti mill-pjanti f'termini ta' proprjetajiet u kapacitajiet bijoloġiċi kif ukoll applikazzjonijiet potenzjali.

Id-Direttiva 2010/53/UE dwar il-kwalità u s-sikurezza ta' organi umani maħsuba għat-trapjantar²

Il-qasam tat-trapjantar ta' organi solidi, li jiffurma parti mid-dominju usa' ta' sustanzi ta' oriġini umana (SoHO, Substances of Human Origin), huwa soġġett għal innovazzjoni kontinwa, b'mod partikolari permezz ta' teknoloġiji mmirati lejn l-espansjoni tal-perjodu ta' żmien *ex vivo* bejn l-akkwist mid-donatur u t-trapjantar fir-riċevitur. L-estensjoni ta' dan il-perjodu ta' żmien toħloq opportunitajiet għall-applikazzjoni ta' tipi differenti ta' operazzjonijiet ta' pproċessar biex jinżamm jew jittejjeb l-istatus funzjonali tal-organi qabel it-trapjantar. Sabiex tinkiseb iċ-ċertezza legali, dan l-Att jintroduci dispożizzjonijiet li jiċċaraw kif dawn l-attivitajiet ta' pproċessar jistgħu jiġu organizzati bis-sorveljanza tal-awtoritajiet tat-trapjanti. Meta tali pproċessar jinvolvi prodotti mediċinali, apparati mediċi jew preparati tas-SoHO, l-awtoritajiet tat-trapjanti għandhom jikkollaboraw mill-qrib mal-awtoritajiet kompetenti korrispondenti bl-għarfien espert rilevanti f'dawk l-oqsma, filwaqt li jiżguraw sorveljanza koerenti u implimentazzjoni regolatorja koordinata.

• Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam ta' politika kkonċernat

L-emendi mmirati tad-Direttiva 2001/18/KE huma konsistenti mal-oġġettivi ġenerali ta' dik id-Direttiva, jiġifieri, li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent fir-rilaxx intenzjonat u fl-introduzzjoni fis-suq ta' OGM u li jiġi żgurat il-funzjonament effettiv tas-suq intern. L-aġġustamenti proposti hawnhekk għandhom l-għan li joħolqu qafas regolatorju mfassal apposta, aktar effiċjenti u simplifikat għall-GMMs. Dawn huma relatati mal-valutazzjoni tar-riskju, mal-validità tal-kunsens mogħti għall-introduzzjoni tagħhom fis-suq, u mal-metodi ta' detezzjoni applikabbli għall-GMMs kollha, kif ukoll mal-introduzzjoni tal-kunċett ta' GMMs ta' riskju baxx, inklużi kriterji xjentifiċi li jikkonfermaw dan l-istatus, u jistabbilixxu qafas għal proċedura ta' awtorizzazzjoni simplifikata għall-GMMs eliġibbli ta' riskju baxx. Dawn il-miżuri li għandhom jiġu introdotti jirriflettu l-valutazzjonijiet xjentifiċi reċenti u huma konformi mal-progress xjentifiku u tekniku wara l-adozzjoni tad-Direttiva.

L-emendi tad-Direttiva 2010/53/UE huma wkoll konsistenti mal-oġġettiv tagħha li tiżgura standards għoljin ta' kwalità u sikurezza tal-organi umani maħsuba għat-trapjantar. Il-kjarifika tat-trattament regolatorju tal-attivitajiet ta' pproċessar tal-organi u t-tiżiħ tal-mekkanizmi ta'

² Id-Direttiva [2010/53/UE](http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Lulju 2010 dwar l-istandards tal-kwalità u s-sikurezza ta' organi umani maħsuba għal trapjanti (ĠU L 207, 6.8.2010, p. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

sorveljanza jallinjaw id-Direttiva mal-prattika klinika kurrenti u jappoġġaw l-implimentazzjoni koordinata bejn l-Istati Membri.

Flimkien, dawn l-emendi mmirati jippreservaw l-oġġettivi ta' protezzjoni tal-legiżlazzjoni eżistenti filwaqt li jikkontribwixxu għall-oġġettivi tal-Att dwar il-Bijoteknoloġija.

- **Konsistenza ma' politiki ohra tal-Unjoni**

Il-proposta tappoġġa l-oġġettivi usa' tal-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija, li jiffirma parti mill-isforzi strateġiċi tal-Unjoni biex issaħħaħ il-kompetittività, il-kapaċità tal-innovazzjoni u l-iżvilupp sikur tal-bijoteknoloġija fis-setturi kollha. Il-proposta tikkontribwixxi għal ambjent regolatorju aktar konsistenti, inklużiv u prevedibbli għall-applikazzjonijiet tal-bijoteknoloġija fl-Unjoni.

L-emendi tad-Direttiva 2001/18/KE huma koerenti mal-politiki tal-Unjoni li jippromwovu l-valutazzjoni tar-riskju bbażata fuq ix-xjenza u r-rekwiżiti regolatorji proporzjonati, inkluża l-ħidma tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA, European Food Safety Authority) fil-qasam tal-GMMs. Dawn jikkomplementaw ukoll l-inizjattivi tal-Unjoni mmirati lejn l-appoġġ għar-riċerka, l-innovazzjoni u l-użu sikur tal-bijoteknoloġija f'applikazzjonijiet industrijali, ambjentali u relatati mas-saħħa.

L-emendi tad-Direttiva 2010/53/UE huma konsistenti ma' politiki usa' tal-Unjoni dwar is-saħħa pubblika, il-kwalità u s-sikurezza tat-trattamenti mediċi, u l-funzjonament effettiv tas-sistemi tal-kura tas-saħħa transfruntieri. Billi tiċċara t-trattament regolatorju tat-teknoloġiji tal-ipproċessar tal-organi, il-proposta tappoġġa l-implimentazzjoni koordinata bejn l-Istati Membri u tikkomplementa l-azzjonijiet tal-Unjoni f'oqsma kontigwi, bħall-prodotti mediċinali, l-apparati mediċi u s-sustanzi ta' oriġini umana.

2. BAŻI LEGALI, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

- **Baži legali**

- L-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea ("TFUE") li jipprovdi l-baži biex jittiehdu miżuri għall-approssimazzjoni tal-liġijiet li għandhom bħala l-oġġettiv tagħhom l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern. F'konformità mal-Artikolu 114(3) tat-TFUE, il-proposta tfittex li tilhaq l-oġġettiv ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u tas-sikurezza;

- L-Artikolu 168(4) tat-TFUE, dwar il-kisba ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem permezz tal-adozzjoni, sabiex jiġi indirizzat tħassib komuni dwar is-sikurezza, ta' miżuri li jistabbilixxu standards għoljin ta' kwalità u sikurezza tal-organi u s-sustanzi ta' oriġini umana, tad-demm u tad-derivattivi tad-demm; fl-oqsma veterinarji u fitosanitarji li għandhom bħala l-oġġettiv dirett tagħhom il-protezzjoni tas-saħħa pubblika; u miżuri li jistabbilixxu standards għoljin ta' kwalità u sikurezza għall-prodotti mediċinali u l-apparati għall-użu mediku.

- **Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva)**

F'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà, f'oqsma li ma jaqgħux fil-kompetenza esklużiva tagħha, l-Unjoni għandha tagħxi biss jekk u sa fejn l-oġġettivi tal-azzjoni proposta ma jkunux jistgħu jintlaħqu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri.

Ir-rekwiżiti għall-introduzzjoni fis-suq tal-GMMs bħala prodotti, jew fil-prodotti, diġà huma armonizzati fil-livell tal-Unjoni skont il-qafas legali eżistenti applikabbli għall-OĠM. Għar-

ragunijiet spjegati hawn fuq, il-qafas regolatorju jehtieg li jigi adattat għall-ispeċifitàjiet tal-GMMs. Għal dan il-għan, jehtieg li tittiehed azzjoni mill-Unjoni billi tiġi emendata d-Direttiva 2001/18/KE.

Sabiex jintlaħqu l-għanijiet deskritti hawn fuq, hija mehtieġa emenda tad-Direttiva 2010/53/UE, li tista' ssir biss fil-livell tal-Unjoni.

- **Proporzjonalità**

Il-proposta ma tmurx lil hinn minn dak li huwa mehtieg biex jigi żgurat li l-oġġettivi ewlenin tar-Regolament (UE) .../... [l-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija] u tal-leġiżlazzjoni settorjali eżistenti jiġussodisfati, jiġifieri s-salvagwardjar ta' standards għoljin għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, tas-saħħa tal-annimali, tal-pazjenti u tal-konsumaturi, u tal-ambjent, filwaqt li tissaħħaħ il-kompetittività tas-settur tal-bijoteknoloġija.

Barra minn hekk, fir-rigward tal-emenda tad-Direttiva 2001/18/KE, il-proposta tiżgura l-proporzjonalità billi tippredvi l-adattament tal-valutazzjoni tar-riskju u rekwiżiti oħra biex tiġi riflessa l-ispeċifità tal-GMMs u jinholqu dispożizzjonijiet imfassla apposta għall-GMMs ta' riskju baxx. Dawn l-adattamenti huma maħsuba biex jiżguraw li r-rekwiżiti applikabbli ma jmorrux lil hinn minn dak li huwa mehtieg biex jigu żgurati l-oġġettivi tal-leġiżlazzjoni, u b'mod partikolari livell għoli ta' sikurezza għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent.

- **Għażla tal-istrument**

Peress li l-proposta temenda d-direttivi eżistenti, Direttiva hija l-istrument xieraq. Din tiżgura li l-aġġustamenti mehtieġa jsiru direttament għad-Direttivi 2001/18/KE u 2010/53/UE filwaqt li jiġu ppreservati l-istruttura legali u l-mekkaniżmi ta' traspożizzjoni tagħhom.

3. RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET EX POST, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

- **Evalwazzjonijiet ex post/kontrolli tal-idoneità**

Fl-2021, il-Kummissjoni ppubblikat studju dwar it-tekniki ġenomiċi ġodda ("NGTs", new genomic techniques) applikati għall-pjanti, għall-annimali u għall-mikroorganizmi³, li kkonkluda li d-data kienet għadha limitata wisq biex tittiehed kwalunkwe azzjoni politika f'dan il-qasam. L-istudju identifika limitazzjonijiet għall-kapaċità tal-leġiżlazzjoni dwar l-OGM li tlaħhaq mal-iżviluppi xjentifiċi li jikkawżaw sfidi ta' implimentazzjoni u incertezzi legali. Ikkonkluda li kien hemm indikazzjonijiet li l-leġiżlazzjoni applikabbli kienet tehtieg li tiġi adattata għall-progress xjentifiku u teknoloġiku. Bħala segwitu għall-istudju, il-Kummissjoni adottat proposta legali dwar il-pjanti miksuba minn ċerti NGTs⁴. Madankollu, għal NGTs oħra u għal applikazzjonijiet f'organizmi oħra, inklużi l-mikroorganizmi, l-istudju kkonkluda li l-għarfien xjentifiku mehtieg kien għadu limitat jew nieqes, speċjalment dwar aspetti ta' sikurezza.

Biex tindirizza dawn il-lakuni fl-għarfien, il-Kummissjoni talbet lill-EFSA u lil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea (EURL, European Union Reference Laboratory) għall-ikel

³ Studju dwar l-istatus ta' tekniki ġenomiċi ġodda skont il-liġi tal-Unjoni u fid-dawl tas-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-Kawża C-528/16, SWD(2021) 92 final.

⁴ COM(2023) 410 final.

u l-għalf ġenetikament modifikati u lin-Network Ewropew tal-Laboratorji OĠM (ENGL, European Network of GMO Laboratories) biex jipprovdu rapporti dwar il-mikroorganizmi.

Fid-19 ta' Ġunju 2024, l-EFSA adottat opinjoni dwar l-applikazzjoni ta' żviluppi godda fil-bijoteknoloġija għall-mikroorganizmi, li fiha kkonkludiet li l-perikli possibbli huma relatati mal-bidliet introdotti, irrispettivament mill-metodu użat, u li l-valutazzjoni tar-riskju jenħtieġ li tkun ibbażata fuq il-karatteristiċi tal-prodott li jkun hemm fih jew li jikkonsisti minn mikroorganizmi. Ikkonkludiet ukoll li għal ċerti GMMs ikunu meħtieġa inqas rekwiżiti għall-valutazzjoni tar-riskju meta mqabbla ma' daww applikabbli għall-OĠM b'mod ġenerali⁵ u pprovdiet xi kriterji biex jiġu identifikati daww il-GMMs⁶.

L-EURL-ENGL ippreżenta r-rapport tiegħu dwar id-detezzjoni tal-mikroorganizmi miksuba mill-NGTs⁷ fl-2025, li jindika ċerti sfidi minhabba diffikultajiet tekniċi u l-fatt li f'xi każijiet modifiki simili għal daww miksuba mill-NGTs jistgħu jsejtnu wkoll b'mod naturali.

Din l-opinjoni u r-rapport jipprovdu evidenza xjentifika rilevanti għal din il-proposta. Tqieset ukoll il-ħidma usa' tal-EFSA dwar il-mikroorganizmi⁸.

Għat-trapjantar tal-organi, l-esperjenza tal-implimentazzjoni bid-Direttiva 2010/53/UE wriet l-iżvilupp ta' teknoloġiji dejjem aktar sofistikati għall-preservazzjoni u l-ipproċessar tal-organi, li ma humiex koperti bis-sħiħ mid-dispożizzjonijiet eżistenti iżda li għandhom implikazzjonijiet ċari għall-kwalità, għas-sikurezza u għas-sorveljanza.

Barra minn hekk, il-Kummissjoni użat kuntatti mal-awtoritajiet kompetenti, maċ-ċentri tat-trapjanti, mal-industrija u mal-organizzazzjonijiet ta' riċerka, li enfasizzaw kemm il-potenzjal tal-innovazzjoni tal-ipproċessar tal-organi kif ukoll il-ħtieġa għal ċarezza legali u rekwiżiti proporzjonati u bbażati fuq ix-xjenza.

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Fir-rigward tad-Direttiva 2001/18/UE, qed jitwettaq studju estern ikkummissjonat mill-Kummissjoni Ewropea ("**Analizi tal-Qafas Regolatorju għall-Bijoteknoloġija u għall-**

⁵ Il-Bord tal-OĠM tal-EFSA (il-Bord tal-EFSA dwar Organizmi Ġenetikament Modifikati), 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; il-punt 4: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

⁶ Il-Kumitat Xjentifiku tal-EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., ... 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, l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, il-Lussemburgu, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532>, JRC143597

⁸ Il-Kumitat Xjentifiku tal-EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., ... 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>.

Bijomanifattura fl-UE”⁹). L-istudju jipprovdni mmappjar estensiv tal-leġiżlazzjonijiet ewlenin tal-UE u daww nazzjonali li japplikaw għall-bijoteknoloġija u għall-prodotti u l-proċessi ta’ bijomanifattura – kemm jekk ikunu orizzontali kif ukoll speċifiċi għas-settur – u jidentifika, permezz ta’ sħarriġ, intervisti u workshops, l-isfidi, il-kawżi u l-konsegwenzi tagħhom għall-partijiet ikkonċernati. L-istudju jivvaluta wkoll l-impatti tal-għażliet ta’ politika relatati mal-qafas regolatorju tal-UE. L-evidenza dwar l-impatti tal-għażliet fuq il-**mikroorganizmi ġenetikament modifikati** ngabret permezz ta’ **25 intervista** (sa Novembru 2025).

Barra minn hekk, tqiesu l-fehmiet tal-partijiet ikkonċernati dwar il-GMMs espressi fis-sejthiet għall-evidenza relatati mal-Att dwar il-Bijoteknoloġija¹⁰ u mal-Pakkett ta’ Simplifikazzjoni Omnibus dwar is-Sikurezza Alimentari u tal-Għalf¹¹, filwaqt li ġew enfasizzati l-innovazzjonijiet reċenti fir-rigward tal-GMMs u giet enfasizzata l-htiega li l-qafas tal-OĖM jiġi adattat għal dawn l-iżviluppi.

Fl-aħħar nett, qed jitwettqu wkoll attivitajiet ta’ konsultazzjoni mmirati fil-kuntest tal-**istudju ta’ sostenn għall-evalwazzjoni tal-Aġenzija Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel**¹².

- **Valutazzjoni tal-impatt**

Meta titqies il-htiega politika urġenti li jiġu indirizzati l-isfidi ta’ politika identifikati fl-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija (ir-Regolament (UE) .../...), ma setgħetx titwettaq valutazzjoni tal-impatt fil-perjodu ta’ żmien disponibbli qabel l-adozzjoni tal-proposta. Minflok, se jithejja Dokument ta’ Hidma tal-Persunal (SWD, Staff Working Document) analitiku. L-SWD analitiku se jispjega l-proposta u se jippreżenta l-evidenza sottostanti u l-analiżi tal-impatt, inkluża valutazzjoni tal-kostijiet u l-benefiċċji.

Id-dispożizzjonijiet tal-proposta jikkonċernaw miżuri ta’ simplifikazzjoni li tipikament ma joffrux alternattivi vijabbli u ma jimmodifikawx l-oġettivi tal-leġiżlazzjoni emendata. Madankollu, il-logika sottostanti tal-politika, l-għażliet ikkunsidrati u l-evidenza ta’ sostenn ġew żviluppati permezz ta’ konsultazzjonijiet u analiżijiet mal-partijiet ikkonċernati mwettqa matul it-tnejn tal-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija.

- **Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni**

Il-proposta hija parti mill-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija li l-oġettivi ta’ politika ewlenin tiegħu huma, fost l-oħrajn, l-immodernizzar u s-simplifikazzjoni tal-qafas regolatorju, it-tneħħija ta’ xogħol doppju u ta’ passi amministrattivi bla bżonn. Għalhekk, il-proposta għandha l-għan li ttejjeb il-pajsaġġ regolatorju tas-settur tal-bijoteknoloġija u li tnaqqas il-

⁹ Studju ta’ sostenn għall-valutazzjoni tal-impatt – Analysis of the regulatory framework for biotechnology and biomanufacturing in the EU; talba għal servizz Nru 1005/PP/GRO/IMA/24/2129/14500

¹⁰ Is-sit web tal-Kummissjoni Ewropea Semma’ Leħnek!: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act_mt.

¹¹ Is-sit web tal-Kummissjoni Ewropea Semma’ Leħnek!: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus_mt

¹² [Evalwazzjoni tal-Prestazzjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel - Sigurtà fl-Ikel: https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/performance-evaluation-european-food-safety-authority_mt](https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/performance-evaluation-european-food-safety-authority_mt)

pizijiet u l-kostijiet bla bżonn għan-negozji u għall-awtoritajiet, mingħajr ma ddgħajef il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent.

- **Drittijiet fundamentali**

Il-proposta tirrispetta d-drittijiet u l-prinċipji stabbiliti fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea u ma timminax il-livell ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, tal-benesseri tal-annimali jew tal-ambjent garantit skont il-qafas leġislativ eżistenti.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Il-proposta ma għandhiex implikazzjonijiet diretti għall-baġit tal-Unjoni.

5. ELEMENTI OHRA

- **Spjegazzjoni fid-dettall tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta**

Emendi tad-Direttiva 2001/18/KE (mikroorganizmi ġenetikament modifikati)

Din id-Direttiva tintroduċi dispożizzjonijiet speċifiċi fil-Parti C tad-Direttiva 2001/18/KE dwar l-introduzzjoni fis-suq ta' GMMs bħala prodotti jew fi prodotti għajr ikel u għalf, bil-għan li jinholq qafas regolatorju mfassal apposta, aktar effiċjenti u simplifikat għall-GMMs filwaqt li jinżamm livell għoli ta' sikurezza għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent.

Id-dispożizzjonijiet proposti huma relatati mal-valutazzjoni tar-riskju, mal-validità tal-kunsens mogħti għall-introduzzjoni tagħhom fis-suq, u mal-metodi ta' detezzjoni applikabbli għall-GMMs kollha. Fir-rigward ta' valutazzjoni tar-riskju mfassla apposta, huma previsti rekwiżiti ta' informazzjoni fl-Anness III tad-Direttiva 2001/18/KE li għandhom jiġu emendati permezz ta' atti delegati sabiex jiġu adattati għall-ispeċifikitajiet tal-GMMs, filwaqt li jiġu rrispettati l-prinċipji ġenerali għall-valutazzjoni tar-riskji ambjentali tal-Anness II tad-Direttiva 2001/18/KE. Il-validità tal-kunsens mogħti mill-awtoritajiet kompetenti ddum għal perjodu ta' żmien mhux limitat għall-GMMs. Il-modalitajiet għall-konformità mar-rekwiżiti tal-metodu ta' detezzjoni f'każijiet fejn ma jkunx fattibbli li jiġi pprovdut metodu għad-detezzjoni, għall-identifikazzjoni u għall-kwantifikazzjoni huma adattati wkoll f'din il-proposta.

Barra minn hekk, il-proposta tintroduċi wkoll il-kuncett ta' GMMs ta' riskju baxx, inklużi kriterji xjentifiċi li jikkonfermaw dan l-istatus, u tistabbilixxi qafas għal proċedura ta' awtorizzazzjoni simplifikata għal GMMs eliġibbli ta' riskju baxx. Huwa propost li, permezz ta' atti delegati, il-Kummissjoni tissupplimenta l-kriterji ta' riskju baxx u temenda d-Direttiva biex tadatta r-rekwiżiti ta' informazzjoni dwar il-valutazzjoni tar-riskju fl-Anness III u ċerti elementi proċedurali. Ir-rekwiżit għall-monitoraġġ ambjentali ta' wara t-tqegħid fis-suq tal-GMMs ta' riskju baxx huwa adattat bl-istess mod fil-proposta, u jipprovdi l-possibbiltà lin-notifikatur, abbażi ta' ċerti kundizzjonijiet, li jipproponi li ma jsirx il-monitoraġġ ambjentali ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Emendi għad-Direttiva 2010/53/UE (ipproċessar tal-organi)

Kamp ta' applikazzjoni

Il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2010/53/UE huwa emendat biex jinkludi b'mod esplicitu l-ipproċessar flimkien mad-donazzjoni, l-ittestjar, il-karatterizzazzjoni, l-akkwist, it-

trasport u t-trapjantar, u biex jiġi ċċarat li fejn jintużaw l-organi għal finijiet ta' riċerka, id-Direttiva tapplika biss fejn ikunu maħsuba għat-trapjantar fil-ġisem tal-bniedem.

Definizzjonijiet

Id-definizzjoni ta' "ċentru ta' trapjant" hija aġġustata biex tirrifletti proċess maħsub biex jerga' jistabbilixxi ċerti funzjonijiet tal-ġisem tal-bniedem billi jiġi ttrasferit organu lil riċevitur.

Tiżdied definizzjoni ġdida ta' "pproċessar", li tkopri l-operazzjonijiet li jinvolvu l-immaniġġjar tal-organi, inkluż iżda mhux limitat għall-preservazzjoni, l-applikazzjoni tal-kimoterapija, u l-kirurgija, imwettqa biex tinżamm jew tittejjeb il-funzjoni tal-organi qabel it-trapjantar. Id-definizzjoni teskludi:

- l-immaniġġjar preparatorju matul l-intervent ta' trapjantar kirurgiku;
- l-adattament tal-organi f'tessuti jew ċelloli;
- l-użu ta' sustanzi b'azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika fejn l-għan primarju jkun li tiġi ttrattata jew evitata marda fir-riċevitur u mhux li jiġi pproċessat l-organu.

Reġim tal-iproċessar tal-organi (l-Artikolu 6a l-ġdid)

Artikolu 6a ġdid:

- jeħtieġ li ċ-ċentri tat-trapjanti jiksibu awtorizzazzjoni minn qabel mill-awtorità kompetenti qabel ma japplikaw organu pproċessat lil riċevitur, b'eċċezzjoni għall-pjanijiet ta' monitoraġġ tal-eżiti kliniċi li jiffurmaw parti minn awtorizzazzjoni ta' organu pproċessat;
- jobbliga liċ-ċentri tat-trapjanti jwettqu valutazzjoni tal-benefiċċji u tar-riskji tal-iproċessar, inkluża l-indikazzjoni klinika maħsuba;
- jipprevedi li fejn l-evidenza tkun limitata jew ir-riskji jkunu sinifikanti, il-valutazzjoni benefiċċji/riskji u pjan ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku jridu jiġu pprezentati għall-approvazzjoni mill-awtorità kompetenti;
- jirrikjedi li l-awtoritajiet kompetenti, meta l-iproċessar jinvolvi prodott mediċinali, apparat mediku jew preparat tas-SoHO, jivverifikaw li dan il-prodott jew preparat użat ikun awtorizzat jew iċċertifikat skont il-qafas rilevanti tal-Unjoni (id-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹³, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁴, ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁵ u r-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament

¹³ Id-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67 ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2025-01-01>

¹⁴ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>.

¹⁵ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE)

Ewropew u tal-Kunsill¹⁶, u jikkoopera mal-awtoritajiet mahtura skont dawk l-oqfsa, inkluż dwar id-data tal-eżitu kliniku;

- jirrikjedi li l-Kummissjoni tippubblika lista ta' operazzjonijiet awtorizzati għall-ipproċessar tal-organi, inkluż fejn rilevanti prodotti assoċjati;
- jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta atti ta' implimentazzjoni li jispeċifikaw regoli dettaljati għall-awtorizzazzjoni tal-ipproċessar tal-organi, f'konformità mal-proċedura ta' komitologija msemmija fl-Artikolu 30(2) tad-Direttiva 2010/53/UE.

Anness Parti B

L-informazzjoni meħtieġa biex jiġu kkaratterizzati organu u donatur hija stabbilita fl-Anness tad-Direttiva 2010/53/UE, inkluża l-Parti A (data minima) u l-Parti B (data komplementari). Il-Parti B hija emendata biex iżżid l-“Ipproċessar” bħala pass applikat għall-organu bil-għan li ttejjeb l-istatus funzjonali tiegħu u potenzjalment taffettwa l-kwalità u s-sikurezza tiegħu, b'eżempji bħall-preservazzjoni, l-applikazzjoni tal-kimoterapija u l-kirurgija.

¹⁶ Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE, ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.
Ir-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 dwar l-istandards ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana maħsubin għall-applikazzjoni umana u li jhassar id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE, ĠU L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>.

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li temenda d-Direttivi 2001/18/KE u 2010/53/UE rigward l-introduzzjoni fis-suq ta' mikroorganizmi ġenetikament modifikati u l-ipproċessar tal-organi

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew¹,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regġuni²,

Filwaqt li jaġixxu f'konformità mal-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) .../... [l-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija] jistabbilixxi qafas biex tissaħħaħ il-kompetittività tas-settur tal-bijoteknoloġija tas-saħħa fl-Unjoni, mir-riċerka u l-iżvilupp sal-introduzzjoni f'waqtha fis-suq tal-Unjoni u l-produzzjoni ta' innovazzjonijiet u prodotti bijoteknoloġiċi, filwaqt li jissalvagwardja standards għoljin ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, tas-sikurezza tal-pazjent u tas-saħħa tal-annimali, tal-ambjent, tal-etika, tal-kwalità tal-prodotti, tas-sikurezza alimentari u tal-ġhalf, u tal-bijosigurtà. Għall-finijiet ta' dak ir-Regolament, il-bijoteknoloġija tas-saħħa tfisser l-applikazzjoni tal-bijoteknoloġija għall-promozzjoni, għall-protezzjoni jew għar-restawr tas-saħħa tal-bniedem u applikazzjonijiet bijoteknoloġiċi rilevanti għas-saħħa tal-annimali, għas-saħħa tal-pjanti, għas-saħħa pubblika veterinarja, u s-sikurezza alimentari, sa fejn dawn l-oqsma jikkontribwixxu direttament jew indirettament għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u jallinjaw mal-oġettivi tas-saħħa pubblika tal-Unjoni, kif stabbilit fl-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.
- (2) Minhabba li l-oġettivi tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³ u tad-Direttiva 2010/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴ huma marbuta mill-qrib ma' daww tar-Regolament (UE) .../... [l-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija], u meta jitqies li, mill-adozzjoni ta' daww id-Direttivi, sar progress

¹ ĠU C , , p. .

² ĠU C , , p. .

³ Id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>)

⁴ Id-Direttiva [2010/53/UE](http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Lulju 2010 dwar l-istandards tal-kwalità u s-sikurezza ta' organi umani maħsuba għal trapjanti (ĠU L 207, 6.8.2010, p. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

sinifikanti fil-bijoteknoloġija, huwa xieraq li dawn jiġu adattati sabiex jiġu allinjati mar-realtajiet teknoloġiċi godda u mal-oġġettivi u mad-dispożizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament (UE) .../... [l-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija]. Dawk l-adattamenti huma maħsuba biex itejbu l-konsistenza, iċ-ċarezza legali u l-funzjonament bla xkiel tal-qafas leġiżlattiv tal-Unjoni għall-bijoteknoloġija, u eventwalment biex jiżguraw id-disponibbiltà ta' terapiji sikuri u ta' kwalità għolja u prodotti oħra għaċ-ċittadini tal-Unjoni.

- (3) Il-mikroorganizmi ġenetikament modifikati (GMMs, genetically modified micro-organisms), bħall-batterji, l-alki, il-fungi u l-viruses, bħala prodotti jew fihom, għal uzi għajr l-ikel u l-għalf, huma soġġetti għar-rekwiżiti tad-Direttiva 2001/18/KE. Mindu ġiet adottata dik id-Direttiva, sar progress sinifikanti fil-bijoteknoloġija, u issa l-GMMs jistgħu jintużaw pereżempju bħala fertilizzanti, bijokontroll, bijorimedju, trattament tal-ilma mormi, bijoestrazzjoni u bijolessija, jew fihom, filwaqt li joffru benefiċċji fis-setturi agroalimentari, industrijali u ambjentali usa'.
- (4) B'segwitu għal mandat mill-Kummissjoni, fid-19 ta' Ġunju 2024, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") adottat opinjoni dwar l-applikazzjoni ta' żviluppi godda fil-bijoteknoloġija għall-mikroorganizmi⁵. Hija kkonkludiet li l-perikli possibbli huma relatati mal-bidliet introdotti, irrISPettivament mill-metodu użat, u li l-valutazzjoni tar-riskju jenhtieg li tkun ibbażata fuq il-karatteristiċi tal-prodott li fih mikroorganizmi jew jikkonsisti fihom. Hija kkonkludiet ukoll li għal ċerti GMMs, ikunu mehtieġa inqas rekwiżiti għall-valutazzjoni tar-riskju meta mqabbla ma' daww applikabbli għall-OĖM b'mod ġenerali. Fl-aħħar nett, l-Awtorità qieset li, għal ċerti GMMs, il-htieġa għal monitoraġġ ambjentali ta' wara t-tqegħid fis-suq (PMEM, post-market environmental monitoring) tista' tiġi rrinunzjata abbażi tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali.
- (5) Meta jitqies li d-Direttiva 2001/18/KE kienet primarjament imfassla biex tirregola l-pjanti ġenetikament modifikati miksuba minn ċerti tekniki ġenomiċi stabbiliti, b'mod partikolari tekniki li jintroduċu f'organizmu materjal ġenetiku minn speċijiet mhux inkroċjabbli (transġenesi) u meta jitqiesu l-konkluzjonijiet tal-Awtorità dwar il-GMMs, kif ukoll il-proprietajiet bijoloġiċi, il-kapaċitajiet u l-applikazzjonijiet potenzjali tal-GMMs, li jvarjaw b'mod sinifikanti minn daww tal-pjanti, jenhtieg li d-Direttiva 2001/18/KE tiġi adattata għall-ispeċifikitajiet tal-GMMs biex tippermetti li prodotti innovattivi jilhqqu s-suq waqt li jkunu għadhom validi u mingħajr kostijiet sproporzjonati ta' awtorizzazzjoni, filwaqt li jinżamm livell għoli ta' sikurezza.
- (6) Għal dik ir-raġuni, jenhtieg li d-Direttiva 2001/18/KE tiġi emendata biex tintroduċi dispożizzjonijiet speċifiċi applikabbli għall-introduzzjoni fis-suq tal-GMMs bil-ghan li jinħoloq qafas leġiżlattiv imfassal apposta, aktar effiċjenti u simplifikat, filwaqt li jinżamm livell għoli ta' sikurezza għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent. Meta jitqies li l-perikli possibbli huma relatati mal-bidliet introdotti fil-ġenoma ta' mikroorganizmu irrISPettivament mill-metodu użat, u li l-mikroorganizmi spiss jiġu mmodifikati permezz ta' kombinazzjoni ta' tekniki differenti, inkluzi kemm tekniki

⁵ Il-Bord tal-OĖM tal-EFSA (il-Bord tal-EFSA dwar Organizmi Ġenetikament Modifikati), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatk, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Dalmay, T. (2024). New developments in biotechnology applied to microorganisms. EFSA Journal, 22(7), e8895; il-punt 4: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

ġenomiċi stabbiliti kif ukoll ġodda⁶, dawk id-dispożizzjonijiet jenħtieġ li jkopru l-GMMs b'mod ġenerali mingħajr enfasi fuq tekniki speċifiċi.

- (7) Għall-finijiet tad-Direttiva 2001/18/KE, id-definizzjonijiet ta' "mikroorganizmu" u "GMMs" jenħtieġ li jkunu bbażati fuq dawk tad-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷ bl-esklużjoni ta' ċelloli tal-annimali u tal-pjanti f'koltura. Sabiex jiġi żgurat li l-qafas applikabbli ġenerali dwar l-OġM jibqa' konsistenti, iċ-ċelloli tal-annimali u tal-pjanti jenħtieġ li jkunu soġġetti għall-istess regoli, irrispettivament minn jekk humiex f'koltura, mhux f'koltura jew integrati fl-organizmi sħaħ. Għalhekk, jenħtieġ li d-dispożizzjonijiet speċifiċi jkopru biss il-mikroorganizmi fis-sens bijoloġiku, inklużi l-gruppi tassonomiċi Arkea u Batterja, l-ispeċijiet unicellulari u l-istadji tal-ħajja ta' Protozoa, Kromista u Fungi, kif ukoll il-fungi filmenużi u l-viruses, filwaqt li jeskludu ċ-ċelloli tal-annimali u tal-pjanti f'koltura.
- (8) Sabiex jiġu riflessi l-proprjetajiet speċifiċi tal-GMMs, ir-rekwiżiti ta' informazzjoni kif stabbiliti fl-Anness III tad-Direttiva 2001/18/KE li għandhom jintużaw fil-valutazzjoni tar-riskju jenħtieġ li jiġu adattati abbażi tal-informazzjoni u tal-evidenza disponibbli fir-rigward tal-GMMs, filwaqt li jiġu rrispettati l-prinċipji għall-valutazzjoni tar-riskji ambjentali tal-OġM stabbiliti fl-Anness II ta' dik id-Direttiva. Sabiex jitwettqu dawk l-adattamenti, is-setgħa li jiġu adottati atti delegati f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea jenħtieġ li tiġi ddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-emendar tar-rekwiżiti ta' informazzjoni stabbiliti fl-Anness III tad-Direttiva.
- (9) Meta wiehed iqis li ċ-ċikli tal-prodotti tal-GMMs huma qosra ħafna u l-GMMs ta' ġenerazzjoni ġdida jiġu żviluppati fi żmien qasir, bi prodotti ġodda li jibnu fuq l-esperjenza miksuba b'dawk preċedenti, inkluż fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskju, il-limitazzjoni tal-perjodu ta' validità tal-kunsens stabbilit fid-Direttiva 2001/18/KE timplika piż għall-operaturi u għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti filwaqt li ġġib valur limitat għas-sikurezza ta' tali prodotti minħabba t-tul tal-ħajja qasir ta' dawk il-prodotti. Id-Direttiva 2001/18/KE diġà tistabbilixxi miżuri biex tiżgura li kwalunkwe informazzjoni rilevanti ġdida tiġi pprovduta min-notifikatur, kif ukoll miżuri ta' salvagwardja f'każ li jiġu identifikati riskji ġodda. Għalhekk, jenħtieġ li d-Direttiva 2001/18/KE tipprevedi li l-kunsens mogħti għall-introduzzjoni fis-suq tal-GMMs jenħtieġ li jkun validu għal perjodu ta' żmien mhux limitat. Jenħtieġ li kwalunkwe miżura meħtieġa għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent tkompli tiġi adottata fi kwalunkwe hin meta tali kunsens mogħti ma jibqax jissodisfa l-kundizzjonijiet tas-sikurezza stabbiliti f'dik id-Direttiva, filwaqt li titqies informazzjoni ġdida li tkun saret disponibbli kif ukoll il-progress xjentifiku u tekniku.
- (10) Fit-2 ta' Ottubru 2025, il-Grupp ta' Hídma tan-Network Ewropew tal-Laboratorji OġM (ENGL, European Network of GMO Laboratories) dwar Tekniki Ġodda ta' Mutaġenesi ppubblika rapport dwar il-possibbiltajiet u l-isfidi analitiċi relatati mad-detezzjoni ta' mikroorganizmi mmodifikati bl-użu ta' tekniki ġenomiċi ġodda, li kkonkluda li l-ittestjar analitiku ma huwiex fattibbli għal ċerti GMMs miksuba permezz ta' dawk it-tekniki, speċjalment fil-kuntest ta' kontroll ta' rutina tal-

⁶ Parisi, C., Rodríguez-Cerezo, E., Current and future market applications of new genomic techniques, EUR 30589 EN, l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, il-Lussemburgu, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

⁷ Id-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-użu konfinat ta' mikroorganizmi modifikati ġenetikament, ĠU L 125, 21.5.2009, p. 75 ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>.

laboratorju⁸. Għaldaqstant, f'każijiet fejn ma jkunx fattibbli li jiġi pprovdut metodu analitiku għad-detezzjoni, l-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni, jekk ikun debitament iġġustifikat min-notifikatur, il-modalitajiet għall-konformità mar-rekwiżiti tal-prestazzjoni tal-metodu analitiku jenħtieġ li jiġu adattati permezz ta' atti ta' implimentazzjoni.

- (11) Barra minn hekk, għal ċerti GMMs, l-Awtorità kkonkludiet li jkunu meħtieġa inqas rekwiżiti ta' data għall-valutazzjoni tar-riskju⁹ u pprovdiet xi kriterji biex jiġu identifikati daww il-GMMs¹⁰. Għalhekk, jenħtieġ li d-Direttiva 2001/18/KE tistabbilixxi rekwiżiti speċifiċi għall-GMMs bi profil ta' riskju intrinsikament baxx sabiex jiġi żgurat li l-valutazzjoni u l-proċeduri tar-riskju jkunu proporzjonati għar-riskji li jġibu l-GMMs. Jenħtieġ li tali adattament iwassal għal tnaqqis ta' żmien sas-suq għal GMMs ta' riskju baxx, li jippermetti l-innovazzjoni mingħajr ma jitnaqqsu l-istandards tas-sikurezza.
- (12) B'mod speċifiku, huwa meħtieġ li jiġu stabbiliti l-kriterji li jiddefinixxu GMMs ta' riskju baxx abbażi tas-standards ġenerali tas-sikurezza kif espressi fil-kunċett tal-Awtorità ta' Preżunzjoni ta' Sikurezza Kwalifikata (minn hawn 'il quddiem imsejha "QPS", Qualified Presumption of Safety)¹¹ u nuqqas ta' ġeni ta' tħassib li ma jkunux preżenti b'mod naturali fl-organizmu ġenitur kif deskritt fil-glossarju tal-gwida tal-Awtorità dwar il-karatterizzazzjoni tal-mikroorganizmi¹², inklużi l-ġeni ta' reżistenza għall-antimikrobiċi akkwiziżi, il-fatturi tal-virulenza u l-ġeni magħrufa li jikkontribwixxu għall-produzzjoni ta' tossini jew ta' metaboliti dannużi.
- (13) Filwaqt li l-kriterji bażiċi li għandhom jiġu ssodisfati biex GMM jitqies bħala GMM ta' riskju baxx jenħtieġ li jiġu stabbiliti fid-Direttiva 2001/18/KE, il-Kummissjoni jenħtieġ li tingħata s-setgħa, f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, li tissupplimenta d-Direttiva 2001/18/KE billi tispeċifika aktar dawn il-kriterji u żżid aktar kriterji jekk ikun meħtieġ. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa, f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, li temenda d-Direttiva 2001/18/KE billi tadatta r-rekwiżiti tal-valutazzjoni tar-riskju u l-proċedura ta' awtorizzazzjoni biex tipprevedi d-dimostrazzjoni ta' status ta' riskju baxx, tissimplifika ċerti elementi

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, l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, il-Lussemburgu, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532>, JRC143597.

⁹ Il-Bord tal-OĖM tal-EFSA (il-Bord tal-EFSA dwar Organizmi Ġenetikament Modifikati), 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; il-punt 3.3.2.9.: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

¹⁰ Il-Kumitat Xjentifiku tal-EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., ... 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>

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

¹² Il-Kumitat Xjentifiku tal-EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., ... 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>.

proċedurali u thaffef l-iskedi ta' żmien biex jiġu riflessi r-rekwiżiti tal-valutazzjoni tar-riskju adattati.

- (14) F'konformità mar-rakkomandazzjonijiet tal-Awtorità¹³, u sabiex ma jiġix impost piż amministrattiv sproporzjonat, jenħtieġ li l-GMMs ta' riskju baxx ma jkunux soġġetti għall-obbligu li jiġi stabbilit pjan ta' monitoraġġ ambjentali ta' wara t-tqegħid fis-suq jekk il-GMM ma jagħtix lok għal tħassib li jirrikjedi monitoraġġ, bħal effetti indiretti, imdewmin jew mhux anticipati fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent.
- (15) L-ipproċessar, inkluża l-preservazzjoni, tal-organi umani qed isir dejjem aktar frekwenti u jippermetti li jiġi estiż il-perjodu ta' żmien *ex vivo* bejn l-akkwist mid-donatur u t-trapjantar fir-riċevitur.
- (16) L-adozzjoni ta' daww it-teknoloġiji ta' preservazzjoni u pproċessar mhux biss tippermetti struttura organizzazzjonali aktar effiċjenti, iżda wkoll titjib tal-organi umani matul il-perjodu ta' żmien *ex vivo* estiż, li jżid l-għażliet ta' trattament għall-pazjenti fuq il-listi ta' stennija. Tali attivitajiet jeħtieġ li jkunu soġġetti għal sorveljanza mill-awtoritajiet kompetenti sabiex tiġi żgurata l-kwalità tagħhom, tiġi ottimizzata l-effettività tat-trapjanti u tiġi protetta s-saħħa tar-riċevituri.
- (17) Sabiex jiġi żgurat qafas leġiżlattiv konsistenti u komprensiv billi tiġi pprovduta ċarezza għall-atturi kollha involuti, jenħtieġ li d-Direttiva 2010/53/UE tkopri l-ipproċessar tal-organi, lil hinn mill-preservazzjoni ta' dawn l-organi. Sabiex jiġu żgurati l-koerenza u l-koordinazzjoni effiċjenti fost l-awtoritajiet li joperaw skont oqfsa leġiżlattivi differenti tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa, jenħtieġ li jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet biex jiġi ċċarat liema mit-teknoloġiji użati jaqgħu taħt oqfsa leġiżlattivi tal-Unjoni għajr id-Direttiva 2010/53/UE, b'mod partikolari l-oqfsa stabbiliti fid-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁴, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁵, ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁶ u r-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁷. Tali dispożizzjonijiet jenħtieġ li jkollhom l-għan li jiżguraw il-koerenza u l-koordinazzjoni effiċjenti fost l-

¹³ Il-Bord tal-OĠM tal-EFSA (il-Bord tal-EFSA dwar Organizmi Ġenetikament Modifikati), 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; il-punt 3.3.2.9.: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

¹⁴ Id-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqşam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

¹⁵ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

¹⁶ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁷ Ir-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 dwar l-istandards ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana maħsubin għall-applikazzjoni umana u li jhassar id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE (ĠU L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

awtoritajiet li joperaw skont dawk l-oqfsa. Għaldaqstant, id-Direttiva 2010/53/UE jenhtieg li tigi emendata kif xieraq.

- (18) Sabiex ikunu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva, jenhtieg li jingħataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni. Dawk is-setgħat jenhtieg li jkopru, b'mod partikolari, il-modalitajiet adattati għall-konformità mar-rekwiżiti tal-metodu analitiku u l-informazzjoni ta' sostenn li għandha tigi sottomessa biex turi l-issodisfar tal-kriterji biex jitqies bħala GMM ta' riskju baxx fir-rigward tad-Direttiva 2001/18/KE, kif ukoll l-istabbiliment ta' regoli dettaljati għall-awtorizzazzjoni tal-ipproċessar tal-organi, fir-rigward tad-Direttiva 2010/53/UE. Jenhtieg li dawk l-atti ta' implimentazzjoni jiġu adottati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁸.
- (19) Minhabba li l-oġġettivi ta' din id-Direttiva, li jinkludu li tinkiseb ċarezza legali fost l-Istati Membri, ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, iżda jistgħu pjuttost, minhabba l-iskala u l-effetti tagħhom, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħqu dawk l-oġġettivi.

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Emendi tad-Direttiva 2001/18/KE

Id-Direttiva 2001/18/KE hija emendata kif ġej:

- (1) fl-Artikolu 2, jiżdiedu l-punti (9), (10) u (11) li ġejjin:
- “(9) “mikroorganizmu” tfisser mikroorganizmu kif definit fl-Artikolu 2, il-punt (a) tad-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*, bl-eċċezzjoni taċ-ċelloli tal-annimali u tal-pjanti f'koltura;
- (10) “mikroorganizmu ġenetikament modifikat” jew “GMM” tfisser mikroorganizmu ġenetikament modifikat kif definit fl-Artikolu 2, il-punt (b) tad-Direttiva 2009/41/KE, bl-eċċezzjoni ta' ċelloli ġenetikament modifikati tal-annimali u tal-pjanti f'koltura;
- (11) “Status ta' Preżunzjoni ta' Sikurezza Kwalifikata” tfisser l-istatus tas-sikurezza assenjat mill-Awtorità lil gruppi magħżula ta' mikroorganizmi abbażi ta' valutazzjoni li ma turi l-ebda tħassib dwar is-sikurezza;”

* Id-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-użu konfinat ta' mikroorganizmi modifikati ġenetikament (ĠU L 125, 21.5.2009, p. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).”;

- (2) Fil-Parti C, wara l-intestatura “TPOĠĠIJA FIS-SUQ TA' GMOs BĦALA JEW FI PRODOTTI” jiddaħħal it-titolu li ġej:

TITOLU I

¹⁸ Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI APPLIKABBLI GĦALL-GMOs BĦALA PRODOTTI JEW FIL-PRODOTTI

(3) wara l-Artikolu 24, jiddaħħlu t-titolu u l-Artikoli 24a sa 24g li ġejjin:

“TITOLU II

DISPOŻIZZJONIJIET SPECIFIĊI APPLIKABBLI GĦALL-MIKROORGANIŻMI ĠENETIKAMENT MODIFIKATI (GMMs) BĦALA PRODOTTI JEW FIL-PRODOTTI

Artikolu 24a

Suġġett u status tal-GMMs

1. Dan it-Titolu jistabbilixxi regoli speċifiċi għall-introduzzjoni fis-suq ta' mikroorganiżmi ġenetikament modifikati (GMMs, genetically modified micro-organisms) bħala prodotti jew fil-prodotti.
2. L-Artikoli 24e u 24f għandhom japplikaw biss għall-introduzzjoni fis-suq ta' GMMs bi profil ta' riskju baxx bħala prodotti jew fil-prodotti.
3. Sakemm ma jkunx previst mod ieħor f'dan it-Titolu, ir-regoli ta' din id-Direttiva applikabbli għall-OĠM bħala jew fi prodotti għandhom japplikaw għall-GMMs bħala prodotti jew fihom.

Artikolu 24b

Adattament tar-rekwiżiti ta' informazzjoni

Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 29a biex temenda l-Anness III sabiex tipprevedi rekwiżiti speċifiċi ta' informazzjoni f'notifiki dwar l-introduzzjoni fis-suq tal-GMMs, sabiex tadattahom għall-progress xjentifiku u tekniku.

Artikolu 24c

Validità tal-kunsens

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 20(2) u (3) u l-Artikolu 23, il-kunsens mogħti skont il-Parti C għandu jkun validu għal perjodu ta' żmien mhux limitat u l-Artikolu 17 ma għandux japplika.

Artikolu 24d

Metodi ta' detezzjoni

1. F'każijiet fejn ma jkunx fattibbli li jiġi pprovdut metodu għad-detezzjoni, l-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni tal-event ta' trasformazzjoni kif dettaljat fil-punt 7 tat-Taqsima A tal-Anness IV, li għalih jirreferi l-Artikolu 13(2), il-punt (a), u fejn dan ikun iġġustifikat kif xieraq min-notifikatur, il-modalitajiet għall-konformità mar-rekwiżiti tal-prestazzjoni tal-metodu analitiku għandhom jiġu adattati kif speċifikat fl-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-Artikolu 24g(1), il-punt (a).
2. L-awtorità kompetenti għandha tivvaluta jekk l-informazzjoni dwar il-metodu analitiku pprovdut min-notifikatur jiġġustifikax l-applikazzjoni ta' modalitajiet

adattati għall-konformità mar-rekwiżiti tal-metodu ta' detezzjoni f'konformità mal-paragrafu 1.

Artikolu 24e

GMMs ta' riskju baxx

1. GMM għandu jitqies bħala "GMM ta' riskju baxx" fejn jissodisfa l-kriterji kollha li ġejjin:
 - (a) ikun ikkaratterizzat sew mil-lat tassonomiku u molekulari;
 - (b) jappartjeni għal unità tassonomika li jkollha l-Istatus ta' Preżunzjoni ta' Sikurezza Kwalifikata;
 - (c) ma fihx ġeni ta' tħassib li ma jkunux preżenti b'mod naturali fl-organizmu ġenitur, b'mod partikolari ġeni ta' reżistenza għall-antimikrobiċi akkwiziżi.

Il-Kummissjoni tista' tissupplimenta dawk il-kriterji billi tistabbilixxi kriterji ulterjuri, kif previst fil-paragrafu 3, il-punt (b), abbażi ta' evidenza xjentifika disponibbli dwar is-sikurezza tal-GMMs u dwar l-esperjenza miksuba mir-rilaxx ta' mikroorganismi komparabbli.

2. Il-valutazzjoni tar-riskju tal-GMMs ta' riskju baxx u r-rekwiżiti speċifiċi ta' informazzjoni fin-notifiki dwar l-introduzzjoni tagħhom fis-suq għandhom jiġu adattati għall-karatteristiċi tagħhom.

Ir-rekwiżiti proċedurali stabbiliti fit-Titolu I għandhom jiġu adattati kif previst fil-paragrafu 3, il-punt (d), biex jipprevedu d-dimostrazzjoni ta' status ta' riskju baxx, biex jiġu ssimplifikati ċerti elementi proċedurali u biex jiġu aċċellerati l-iskedi ta' żmien. Tali adattamenti għandhom jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent kif ukoll il-konsultazzjonijiet meħtieġa tal-awtoritajiet kompetenti u tal-pubbliku.

3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 29a biex:
 - (a) tissupplimenta din id-Direttiva billi tispeċifika aktar il-kriterji ta' riskju baxx tal-GMMs kif imsemmi fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, il-punti (a), (b) u (c);
 - (b) tissupplimenta din id-Direttiva billi tistabbilixxi, fejn meħtieġ, kriterji addizzjonali ta' riskju baxx tal-GMMs kif imsemmi fil-paragrafu 1;
 - (c) temenda din id-Direttiva billi tipprevedi rekwiżiti speċifiċi ta' informazzjoni fl-Anness III f'notifiki li jikkonċernaw l-introduzzjoni fis-suq ta' GMMs ta' riskju baxx;
 - (d) temenda din id-Direttiva billi tistabbilixxi rekwiżiti proċedurali għall-valutazzjoni tar-riskju ta' GMMs ta' riskju baxx adattati għall-karatteristiċi tagħhom.

Artikolu 24f

Monitoraġġ u rapportar ta' GMMs ta' riskju baxx

1. Jekk, abbażi tar-riżultati ta' kwalunkwe rilaxx innotifikat f'konformità mal-Artikolu 6, tas-sejbiet tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali mwettqa f'konformità mal-Artikolu 13(2), il-punt (b), tal-karatteristiċi tal-GMM, tal-karatteristiċi u tal-iskala tal-użu mistenni tiegħu, u tal-karatteristiċi tal-ambjent riċevitur, in-notifikatur iqis li ma hemmx bżonn ta' pjan ta' monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 13(2), il-punt (e), in-notifikatur jista' jipproponi li ma jissottomettix pjan ta' monitoraġġ.
2. Il-kunsens bil-miktub imsemmi fl-Artikolu 19 għandu jew jispeċifika r-rekwiżiti ta' monitoraġġ, kif previst fl-Artikolu 19(3), il-punt (f), jew jiddikjara li l-monitoraġġ ma huwiex meħtieġ.

Artikolu 24g

Atti ta' implimentazzjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni dwar:
 - (a) modalitajiet adattati għall-konformità mar-rekwiżiti tal-metodu analitiku msemmija fl-Artikolu 24d(1);
 - (b) l-informazzjoni ta' sostenn li għandha tiġi pprezentata fin-notifika msemmija fl-Artikolu 13(2) biex jintwera li ġew issodisfati l-kriterji msemmija fl-Artikolu 24e(1) sabiex jitqies bħala GMM ta' riskju baxx.
 2. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 30(2).";
- (4) L-Artikolu 29a huwa ssostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 29a

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adożzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni suġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa ta' adożzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikolu 16(2), fl-Artikolu 21(2) u (3), fl-Artikolu 24b, fl-Artikolu 24e(3), fl-Artikolu 26(2) u fl-Artikolu 27 għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' 5 snin minn *[id-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva]*. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega tas-setgħa mhux aktar tard minn 9 xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' 5 snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi, hlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux iktar tard minn 3 xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.
3. Id-delegi tas-setgħa msemmija fl-Artikolu 16(2), l-Artikolu 21(2) u (3), l-Artikolu 24b, l-Artikolu 24e(3), l-Artikolu 26(2) u l-Artikolu 27 jistgħu jiġu revokati fi kwalunkwe hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun digà fis-seħh.

4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti mahtura minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet**.
5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 16(2), l-Artikolu 21(2) u (3), l-Artikolu 24b, l-Artikolu 24e(3), l-Artikolu 26(2) u l-Artikolu 27 għandu jidhol fis-seħh biss jekk ma tkun giet espressa l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li ma humiex se joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill."

** ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1."

Artikolu 2

Emendi tad-Direttiva 2010/53/UE

Id-Direttiva 2010/53/KE hija emendata kif ġej:

- (1) fl-Artikolu 2, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:
 - "1. Din id-Direttiva tapplika għad-donazzjoni, l-iżtestjar, il-karatterizzazzjoni, l-akkwist, l-ipproċessar, it-trasport u t-trapjantar ta' organi maħsuba għat-trapjantar."
- (2) L-Artikolu 3 huwa emendat kif ġej:
 - (a) il-punt (q) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(q) 'trapjantar' tfisser proċess intiż biex jerġgħu jinkisbu ċerti funzjonijiet tal-ġisem tal-bniedem billi jiġi ttrasferit organu lil riċevitur;"
 - (b) jiddaħħal il-punt (ka) li ġej:

"(ka) 'ipproċessar' tfisser kwalunkwe operazzjoni li tinvolvi l-immaniġġjar tal-organi, inkluż iżda mhux limitat għall-preservazzjoni, l-applikazzjoni tal-kimoterapija u l-kirurġija, imwettqa biex jinżamm jew jittejjeb l-istatus funzjonali ta' organu qabel it-trapjantar, bl-eċċezzjoni tal-immaniġġjar preparatorju tal-organu matul l-intervent ta' trapjantar kirurġiku, u bl-esklużjoni ta' dan li ġej:

 - (i) l-adattament tal-organi f'tessuti jew ċelloli;
 - (ii) l-użu ta' sustanza b'azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika bil-ghan li tiġi ttrattata jew evitata marda fil-pazjent li se jirċievi l-organu trapjantat, fejn tali użu ma jikkostitwix l-ipproċessar tal-organu."
- (3) jiddaħħal l-Artikolu 6a li ġej:

"Artikolu 6a

Ipproċessar tal-organi

1. Iċ-ċentri tat-trapjanti ma għandhomx japplikaw organu pproċessat lil riċevitur mingħajr awtorizzazzjoni minn qabel mill-awtorità kompetenti, għajr fil-kuntest ta' pjan ta' monitoraġġ approvat tal-eżitu kliniku msemmi fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, bħala parti minn awtorizzazzjoni għall-ipproċessar tal-organi.
2. Iċ-ċentru tat-trapjanti għandu jwettaq valutazzjoni tal-benefiċċji u tar-riskji tal-ipproċessar tal-organu, filwaqt li jqis l-indikazzjoni klinika maħsuba li għaliha tintalab l-awtorizzazzjoni għall-ipproċessar tal-organi.
Iċ-ċentru tat-trapjanti għandu jissottometti l-valutazzjoni tal-benefiċċji u tar-riskji lill-awtorità kompetenti għar-reviżjoni.
3. F'każijiet fejn l-evidenza xjentifika u d-data klinika disponibbli għat-twettiq tal-valutazzjoni tal-benefiċċji u tar-riskji ma jkunux biżżejjed, jew fejn il-valutazzjoni tidentifika riskju sinifikanti, iċ-ċentru tat-trapjanti għandu jissottometti proposta għal pjan ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku għall-approvazzjoni mill-awtorità kompetenti.
4. Meta l-ipproċessar ta' organu jinvolvi l-użu ta' prodott mediċinali, l-awtorità kompetenti għandha tivverifika li l-prodott mediċinali jkun ġie awtorizzat minn awtorità kompetenti ta' Stat Membru jew mill-Kummissjoni Ewropea f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill* jew ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**.
5. L-awtoritajiet kompetenti għandhom, wara li jikkonsultaw lill-awtoritajiet mahtura skont id-Direttiva 2001/83/KEE, jippublikaw linji gwida li jistabbilixxu r-rekwiżiti meħtieġa għall-valutazzjoni tal-benefiċċji u tar-riskji u għall-ġestjoni tal-organu wara l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali.
6. Meta l-ipproċessar ta' organu jinvolvi l-użu ta' apparat mediku, l-awtorità kompetenti għandha tivverifika li l-apparat mediku jkun ġie ċċertifikat minn korp innotifikat f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill***.
7. Meta l-ipproċessar ta' organu jinvolvi l-użu ta' preparat tas-SoHO, l-awtorità kompetenti għandha tivverifika li l-preparat tas-SoHO jkun ġie awtorizzat mill-awtorità kompetenti f'konformità mar-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill****.
8. Fejn applikabbli, l-awtoritajiet kompetenti skont din id-Direttiva u l-awtoritajiet kompetenti skont id-Direttiva 2001/83/KEE, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (UE) 2017/745 u r-Regolament (UE) 2024/1938 għandhom jikkollaboraw sabiex jiskambjaw data dwar l-eżitu kliniku skont dawn l-oqfsa legiżlattivi tal-Unjoni inkluż il-pjan ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku skont din id-Direttiva.
9. Iċ-ċentri tat-trapjanti ma għandhom jagħmlu l-ebda bidla sinifikanti fir-rigward tal-passi tal-ipproċessar applikat, mingħajr ftehim bil-miktub minn qabel tal-awtorità kompetenti.
10. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jissuspendu l-awtorizzazzjoni meta jkun hemm raġuni xierqa biex jissuspettaw li l-attivitajiet ta' pproċessar imwettqa ma jkunux konformi mal-awtorizzazzjoni.

11. Il-Kummissjoni għandha tippubblika lista ta' operazzjonijiet li jkunu ġew awtorizzati bħala pproċessar ta' organi jew li jkunu rċevew approvazzjoni għal pjan ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku, inkluż, fejn rilevanti, l-użu ta' prodotti mediċinali, ta' apparati mediċi jew ta' preparati tas-SoHO.
12. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu regoli dettaljati għall-applikazzjoni u l-awtorizzazzjoni tal-ipproċessar tal-organi f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 30(2).

* Id-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

** Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

*** Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KEE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

**** Ir-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 dwar l-istandards ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana maħsubin għall-applikazzjoni umana u li jhassar id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE (ĠU L, 2024/1938, 17.07.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).";

(4) fil-Parti B tal-Anness, tiżdied l-entrata li ġejja:

“Ipproċessar

Il-passi tal-ipproċessar applikati għall-organu bil-għan li jittejjeb l-istatus funzjonali tiegħu u b'impatt potenzjali fuq il-kwalità u s-sikurezza tiegħu, inkluż b'mod partikolari, iżda mhux limitat, għall-preservazzjoni, l-applikazzjoni tal-kimoterapija u l-kirurgija.”

Artikolu 3

Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jipubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa għall-konformità ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard minn *[24 xahar wara d-data tad-dhul fis-sehh]*. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni.
2. Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, fihom għandu jkun hemm referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati minn dik ir-referenza meta ssir il-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Huma l-Istati Membri li għandhom jiddeċiedu kif issir dik ir-referenza.
3. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet prinċipali tad-dritt nazzjonali li jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 4

Dhul Fis-Sehh

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 5

Destinatarji

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Strasburg,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President