EIROPAS
KOMISIJA

Strasbūrā, 16.12.2025.
COM(2025) 1031 final

2025/0405 (COD)

Priekšlikums

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA,**

**ar ko attiecībā uz ģenētiski modificētu mikroorganismu laišanu tirgū un orgānu apstrādi groza Direktīvu 2001/18/EK un 2010/53/ES**

# PASKAIDROJUMA RAKSTS

## 1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

### • Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Šis priekšlikums papildina Regulu (ES)…/… [Eiropas Biotehnoloģiju akts], ar ko izveido tiesisko regulējumu veselības biotehnoloģijas nozares konkurētspējas stiprināšanai. Minētā regula rada un pastiprina labvēlīgus apstākļus veselības biotehnoloģijai, sākot ar pētniecību un izstrādi un beidzot ar biotehnoloģijas inovāciju un produktu savlaicīgu laišanu Savienības tirgū un ražošanu, vienlaikus aizsargājot augstus cilvēka veselības, pacientu drošības un dzīvnieku veselības, vides, ētikas, produktu kvalitātes, pārtikas un barības nekaitīguma un biodrošības standartus. Minētajā regulā veselības biotehnoloģija ir biotehnoloģijas izmantošana cilvēka veselības un tādu biotehnoloģisku lietojumu veicināšanai, aizsargāšanai un atjaunošanai, kas saistīti ar dzīvnieku veselību, augu veselību, veterināriem pasākumiem sabiedrības veselības aizsardzībai un pārtikas nekaitīgumu, ciktāl šīs jomas tieši vai netieši veicina cilvēka veselības aizsardzību un atbilst Savienības sabiedrības veselības mērķiem, kas noteikti Līguma par Eiropas Savienības darbību 168. pantā. Minētās horizontālās iniciatīvas vispārējais konteksts, pamatojums un mērķi ir sīki izklāstīti to papildinošajā paskaidrojuma rakstā. Lai jaunais regulējums efektīvi darbotos saskaņā ar spēkā esošo *acquis*, ir vajadzīgi mērķtiecīgi atjauninājumi divos nozaru tiesību aktos.

**Direktīva 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē**[1]

Ģenētiski modificētiem mikroorganismiem (ĢMM) ir izšķiroša nozīme biotehnoloģijā gan kā ražošanas līdzeklim, gan kā pašiem produktiem. Mikroorganismi vairojas un aug strauji, un tos var viegli modificēt. To lietojumi ir plaši un daudzveidīgi, ne tikai veselības nozarē, bet arī daudzkur citur. Produkti, ko pēta izmantošanai lauksaimniecības pārtikas produktos, ietver jaunus biomēslošanas līdzekļus un biopesticīdus, bioloģiskos pārtikas konservantus un biosensorus, kas reģistrē pārtikas produktu piesārņojumu. Rūpniecības nozarē ĢMM var izmantot kaitīgu ķimikāliju un gāzu, ieskaitot $CO_2$, atdalīšanai no notekūdeņiem un emisijām un vērtīgu metālu, piemēram, zelta un litija, atgūšanai no elektronikas un bateriju atkritumiem. Līdzīgus ĢMM var izmantot arī vides lietojumos augsnes veselības un ūdens kvalitātes atjaunošanai. Tiek pētītas arī iespējas modulēt liellopu zarnu mikrobiomu ar nolūku samazināt metāna emisijas. Vairāki no šiem produktiem jau tiek tirgoti vai ir vēlākos izstrādes posmos trešās valstīs, galvenokārt ASV un Ķīnā. Kopā šie produkti varētu būtiski ietekmēt ES ekonomiku un konkurētspēju un veicināt, piemēram, siltumnīcefekta gāzu emisiju samazināšanu, ilgtspējīgāku instrumentu izmantošanu lauksaimniecībā, pārtikas izšķērdēšanas samazināšanu, pesticīdu un zāļu atlieku izvadīšanu no vides vai rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem apkarošanu.

ĢMM izstrādes laiks un izmaksas ir daudz zemākas nekā citiem ģenētiski modificētiem (ĢM) organismiem, piemēram, ĢM augiem. Tāpēc tiesiskajam regulējumam ir jānodrošina, ka ĢMM un no tiem iegūti produkti nonāk Savienības tirgū, pirms tie ir novecojušies.

Lai atraisītu ĢMM inovācijas potenciālu un padarītu ES tirgu pievilcīgāku to izstrādei, ražošanai un tirdzniecībai, ir jāpanāk, ka piemērojamie noteikumi par ĢMM atbilst

[1] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/18/EK (2001. gada 12. marts) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu (OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

paredzētajam mērķim. Direktīva 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu (ĢMO) apzinātu izplatīšanu vidē galvenokārt tika izstrādāta, lai reglamentētu ĢM augus, un tādējādi tā ir mazāk piemērota ĢM mikroorganismiem, kas no augiem būtiski atšķiras bioloģisko īpašību un spēju, kā arī iespējamo lietojumu ziņā.

**Direktīva 2010/53/ES par transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu kvalitāti un drošību**[2]

Blīvo orgānu transplantācijas jomā, kas ir daļa no plašākas cilvēku izcelsmes vielu (*SoHO*) jomas, notiek nepārtraukta inovācija, it īpaši izmantojot tehnoloģijas, kuru mērķis ir paplašināt *ex vivo* laika intervālu starp ieguvi no donora un transplantāciju saņēmējam. Paildzinot šo laika intervālu, rodas iespējas piemērot dažāda veida apstrādes darbības orgānu funkcionālā stāvokļa saglabāšanai vai uzlabošanai pirms transplantācijas. Lai panāktu juridisko noteiktību, ar šo aktu ievieš noteikumus, kas precizē, kā šīs apstrādes darbības var organizēt transplantācijas pārvaldes iestāžu uzraudzībā. Ja šāda apstrāde ietver zāles, medicīniskās ierīces vai *SoHO* preparātus, transplantācijas pārvaldes iestādes cieši sadarbojas ar attiecīgajām kompetentajām iestādēm, kurām par minētajām jomām ir attiecīgas speciālās zināšanas, tādējādi nodrošinot saskaņotu uzraudzību un koordinētu regulatīvo īstenošanu.

- **Saskanība ar spēkā esošajiem noteikumiem konkrētajā politikas jomā**

Mērķtiecīgie Direktīvas 2001/18/EK grozījumi atbilst minētās direktīvas galvenajiem mērķiem, proti, nodrošināt augstu cilvēka veselības un vides aizsardzības līmeni ĢMO apzinātā izplatīšanā un laišanā tirgū un nodrošināt iekšējā tirgus efektīvu darbību. Šeit ierosināto pielāgojumu mērķis ir izveidot pielāgotu, efektīvāku un racionālāku tiesisko regulējumu attiecībā uz ĢMM. Tie attiecas uz riska novērtējumu, uz to laišanai tirgū dotās piekrišanas derīgumu un uz visiem ĢMM piemērojamajām atklāšanas metodēm, un uz zema riska ĢMM jēdziena ieviešanu, tai skaitā zinātniskiem kritērijiem, kas apstiprina šo statusu, un nosaka sistēmu racionalizētai atļauju piešķiršanas procedūrai atbilstīgiem zema riska ĢMM. Šie ieviešamie pasākumi atspoguļo jaunākos zinātniskos novērtējumus un atbilst zinātnes un tehnikas attīstībai pēc minētās direktīvas pieņemšanas.

Grozījumi Direktīvā 2010/53/ES arī atbilst tās mērķim nodrošināt transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu augstus kvalitātes un drošības standartus. Orgānu apstrādes darbību regulējuma precizēšana un pārraudzības mehānismu stiprināšana direktīvu pieskaņo pašreizējai klīniskajai praksei un atbalsta koordinētu īstenošanu visās dalībvalstīs.

Kopā šie mērķtiecīgie grozījumi saglabā spēkā esošo tiesību aktu aizsardzības mērķus, vienlaikus veicinot Biotehnoloģiju akta mērķu sasniegšanu.

- **Saskanība ar citām Savienības politikas jomām**

Priekšlikums atbalsta plašākus mērķus, kas noteikti Eiropas Biotehnoloģiju aktā, kurš ir daļa no Savienības stratēģiskajiem centieniem stiprināt konkurētspēju, inovācijas spējas un drošu biotehnoloģijas attīstību visās nozarēs. Priekšlikums veicina konsekventāku, iekļaujošāku un paredzamāku regulatīvo vidi biotehnoloģijas lietojumiem Savienībā.

[2] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/53/ES (2010. gada 7. jūlijs) par transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu kvalitātes un drošības standartiem (OV L 207, 6.8.2010., 14. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).

Direktīvas 2001/18/EK grozījumi ir saskanīgi ar Savienības politiku, kas veicina zinātniski pamatotu riska novērtējumu un samērīgas regulatīvās prasības, tai skaitā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (*EFSA*) darbu ĢMM jomā. Tie arī papildina Savienības iniciatīvas, kuru mērķis ir atbalstīt pētniecību, inovāciju un drošu biotehnoloģijas izmantošanu rūpnieciskos, vides un ar veselību saistītos lietojumos.

Grozījumi Direktīvā 2010/53/ES saskan ar plašāku Savienības politiku sabiedrības veselības, medicīniskās aprūpes kvalitātes un drošības un pārrobežu veselības aprūpes sistēmu efektīvas darbības jomā. Precizējot orgānu apstrādes tehnoloģiju regulējumu, priekšlikums atbalsta koordinētu īstenošanu visās dalībvalstīs un papildina Savienības darbības blakus jomās, piemēram, zāļu, medicīnisko ierīču un cilvēka izcelsmes vielu jomā.

## 2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

- **Juridiskais pamats**

– Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. pants, kas ir pamats pasākumu veikšanai to tiesību aktu tuvināšanai, kuru mērķis ir iekšējā tirgus izveide un darbība. Saskaņā ar LESD 114. panta 3. punktu priekšlikuma mērķis ir panākt augsta līmeņa veselības un drošības aizsardzību;

– LESD 168. panta 4. punkts par augsta cilvēka veselības aizsardzības līmeņa sasniegšanu, kopīgu drošības apsvērumu dēļ pieņemot pasākumus, ar ko nosaka augstus kvalitātes un drošības standartus cilvēka izcelsmes orgāniem un vielām, asinīm un asins preparātiem; veterinārijas un fitosanitārijas jomā, kur tiešais mērķis ir sabiedrības veselības aizsardzība; un pasākumus, ar kuriem nosaka augstus kvalitātes un drošības standartus zālēm un medicīniskām ierīcēm.

- **Subsidiaritāte (neekskluzīvas kompetences gadījumā)**

Saskaņā ar subsidiaritātes principu jomās, kas neietilpst tās ekskluzīvā kompetencē, Savienība rīkojas tikai tādā gadījumā, ja un ciktāl dalībvalstis pašas nevar pietiekami labi sasniegt ierosinātās darbības mērķus.

Prasības par tādu produktu laišanu tirgū, kas satur ĢMM vai sastāv no tiem, jau ir saskaņotas Savienības līmenī ar spēkā esošo tiesisko regulējumu, ko piemēro ĢMO. Iepriekš paskaidroto iemeslu dēļ tiesiskais regulējums ir jāpielāgo ĢMM specifikai. Šajā nolūkā Savienībai ir jārīkojas, grozot Direktīvu 2001/18/EK.

Lai sasniegtu iepriekš izklāstītos mērķus, ir jāgroza Direktīva 2010/53/ES, un to var izdarīt tikai Savienības līmenī.

- **Proporcionalitāte**

Priekšlikums nepārsniedz to, kas ir nepieciešams, lai tiktu sasniegti Regulas (ES)…/… [Eiropas Biotehnoloģiju akts] un spēkā esošo nozaru tiesību aktu galvenie mērķi, proti, nodrošināt augstus standartus cilvēka veselības, dzīvnieku veselības, pacientu un patērētāju, kā arī vides aizsardzībai, vienlaikus stiprinot biotehnoloģijas nozares konkurētspēju.

Turklāt attiecībā uz Direktīvas 2001/18/EK grozījumiem priekšlikums nodrošina proporcionalitāti, paredzot pielāgot riska novērtējumu un citas prasības nolūkā atspoguļot ĢMM specifiku un radot pielāgotus noteikumus zema riska ĢMM. Šo pielāgojumu mērķis ir

nodrošināt, ka piemērojamās prasības nepārsniedz to, kas ir nepieciešams, lai sasniegtu tiesību aktu mērķus un it īpaši augstu drošības līmeni cilvēka veselībai un videi.

- **Juridiskā instrumenta izvēle**

Tā kā ar priekšlikumu groza spēkā esošās direktīvas, piemērots instruments ir direktīva. Tādējādi nepieciešamie pielāgojumi tiek izdarīti tieši Direktīvā 2001/18/EK un 2010/53/ES, vienlaikus saglabājot to juridisko struktūru un transponēšanas mehānismus.

## 3. *EX POST* IZVĒRTĒJUMU, APSPRIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

- ***Ex post* izvērtējumi / atbilstības pārbaudes**

Komisija 2021. gadā publicēja pētījumu par jauniem genomikas paņēmieniem ("JGP"), ko piemēro augiem, dzīvniekiem un mikroorganismiem[3], un tajā ir secināts, ka dati joprojām ir pārāk ierobežoti, lai šajā jomā varētu veikt jebkādas politikas darbības. Pētījumā tika konstatēti ierobežojumi ĢMO tiesību aktu spējai neatpalikt no zinātnes attīstības, un tas rada īstenošanas problēmas un juridisko nenoteiktību. Tajā secināts, ka ir pazīmes, ka piemērojamie tiesību akti ir jāpielāgo zinātnes un tehnoloģiju attīstībai. Pēc pētījuma Komisija pieņēma tiesību akta priekšlikumu par augiem, kas iegūti ar konkrētiem JGP[4]. Tomēr attiecībā uz citiem JGP un lietojumiem citos organismos, tai skaitā mikroorganismos, pētījumā tika secināts, ka nepieciešamās zinātniskās atziņas joprojām ir ierobežotas vai to trūkst, it īpaši par drošuma aspektiem.

Lai novērstu šo zināšanu trūkumu, Komisija lūdza *EFSA* un Eiropas Savienības ģenētiski modificētas pārtikas un barības references laboratoriju, un Eiropas ĢMO laboratoriju tīklu (*ENGL*) sniegt ziņojumus par mikroorganismiem.

2024. gada 19. jūnijā *EFSA* pieņēma atzinumu par jaunu biotehnoloģisku sasniegumu piemērošanu mikroorganismiem, kurā tā secināja, ka iespējamie apdraudējumi ir saistīti ar ieviestajām izmaiņām neatkarīgi no izmantotās metodes un ka riska novērtēšanas pamatā vajadzētu būt mikroorganismus saturoša vai no tiem sastāvoša produkta īpašībām. Tā arī secināja, ka dažu ĢMM gadījumā būtu vajadzīgs mazāk prasību attiecībā uz riska novērtēšanu salīdzinājumā ar tām, ko piemēro ĢMO kopumā[5], un sniedza dažus kritērijus minēto ĢMM identificēšanai[6].

---

3 Pētījums par jauno genomikas paņēmienu statusu Savienības tiesībās un ņemot vērā Tiesas spriedumu lietā C-528/16, SWD(2021) 92 final.

4 COM(2023) 410 final.

5 *EFSA* ĢMO ekspertu grupa (*EFSA* Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos), 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. punkts: https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895.

6 *EFSA* Zinātniskā komiteja, 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.

*ESRL-ENGL* 2025. gadā iesniedza ziņojumu par tādu mikroorganismu atklāšanu, kas iegūti ar JGP[7], norādot uz dažām problēmām, ko rada tehniskas grūtības un tas, ka dažos gadījumos var rasties arī līdzīgas modifikācijas tām, kas iegūtas ar JGP.

Šis atzinums un ziņojums sniedz attiecīgus zinātniskus pierādījumus par šo priekšlikumu. Ir ņemts vērā arī plašāks *EFSA* darbs ar mikroorganismiem[8].

Attiecībā uz orgānu transplantāciju Direktīvas 2010/53/ES īstenošanā gūtā pieredze liecina, ka parādās arvien sarežģītākas orgānu konservācijas un apstrādes tehnoloģijas, uz kurām pilnībā neattiecas spēkā esošie noteikumi, bet kuras nepārprotami ietekmē kvalitāti, drošību un uzraudzību.

Turklāt Komisija ir izmantojusi kontaktus ar kompetentajām iestādēm, transplantācijas centriem, nozari un pētniecības organizācijām, kas ir uzsvērušas gan orgānu apstrādes inovācijas potenciālu, gan nepieciešamību pēc juridiskās skaidrības un samērīgām, zinātniski pamatotām prasībām.

- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

Attiecībā uz Direktīvu 2001/18/ES tiek veikts Eiropas Komisijas pasūtīts ārējs pētījums (“**ES biotehnoloģijas un bioražošanas tiesiskā regulējuma analīze**”)[9]. Pētījumā sniegts plašs pārskats par galvenajiem ES un valstu tiesību aktiem, kas attiecas uz biotehnoloģijām un bioražošanas produktiem un procesiem, neatkarīgi no tā, vai tie ir horizontāli vai nozarei specifiski, un ar apsekojumu, interviju un darbsemināru izmantošanu apzinātas problēmas, to cēloņi un sekas ieinteresētajām personām. Pētījumā novērtēta arī ar ES tiesisko regulējumu saistīto politikas risinājumu ietekme. **25 intervijās** (līdz 2025. gada novembrim) ir savākti pierādījumi par risinājumu ietekmi uz **ģenētiski modificētiem mikroorganismiem**.

Turklāt ir ņemti vērā ieinteresēto personu viedokļi par ĢMM, kas pausti uzaicinājumos iesniegt atsauksmes saistībā ar Biotehnoloģiju aktu[10] un Pārtikas un barības nekaitīguma vienkāršošanas *Omnibus* paketi[11], uzsverot nesenos jauninājumus attiecībā uz ĢMM un uzsverot nepieciešamību šīm norisēm pielāgot ĢMO regulējumu.

---

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”, *Eiropas Savienības Publikāciju birojs*, Luksemburga, 2025, https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597.

8 *EFSA* Zinātniskā komiteja, 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 Ietekmes novērtējuma atbalsta pētījums “*Analysis of the regulatory framework for biotechnology and bioufacturing in the EU*”; pakalpojuma pieprasījums Nr. 1005/PP/GRO/IMA/24/2129/14500.

10 Eiropas Komisija, tīmekļvietne “Izsakiet viedokli”, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act_lv.

11 Eiropas Komisija, tīmekļvietne “Izsakiet viedokli”, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus_lv.

Visbeidzot, mērķtiecīgas apspriešanās darbības tiek veiktas arī saistībā ar **atbalsta pētījumu Eiropas Pārtikas nekaitīguma aģentūras izvērtēšanai**[12].

- **Ietekmes novērtējums**

Ņemot vērā politisko steidzamību risināt Eiropas Biotehnoloģiju aktā (Regula (ES)…/…) apzinātās politikas problēmas, ietekmes novērtējumu nevarēja veikt termiņā, kas bija pieejams pirms priekšlikuma pieņemšanas. Tā vietā tiks sagatavots analītisks dienestu darba dokuments. Analītiskajā dienestu darba dokumentā tiks izskaidrots priekšlikums un sniegti tā pamatā esošie pierādījumi un ietekmes analīze, arī izmaksu un ieguvumu novērtējums.

Priekšlikuma noteikumi attiecas uz vienkāršošanas pasākumiem, kas parasti nepiedāvā dzīvotspējīgas alternatīvas un nemaina grozīto tiesību aktu mērķus. Tomēr politikas pamatojums, apsvērtie risinājumi un apstiprinošie pierādījumi tika izstrādāti, apspriežoties ar ieinteresētajām personām un veicot analīzi Eiropas Biotehnoloģiju akta sagatavošanas laikā.

- **Normatīvā atbilstība un vienkāršošana**

Priekšlikums ir daļa no Eiropas Biotehnoloģiju akta, kura galvenie politikas mērķi cita starpā ir modernizēt un vienkāršot tiesisko regulējumu, novērst dublēšanos un nevajadzīgus administratīvus posmus. Tāpēc priekšlikuma mērķis ir uzlabot biotehnoloģijas nozares regulatīvo vidi un samazināt nevajadzīgu slogu un izmaksas uzņēmumiem un iestādēm, neapdraudot cilvēka veselības un vides aizsardzību.

- **Pamattiesības**

Priekšlikumā ir ievērotas Eiropas Savienības Pamattiesību hartā noteiktās tiesības un principi, un tas neapdraud cilvēka veselības, dzīvnieku labturības vai vides aizsardzības līmeni, ko garantē spēkā esošais tiesiskais regulējums.

## 4. IETEKME UZ BUDŽETU

Priekšlikums tieši neietekmē Savienības budžetu.

## 5. CITI ELEMENTI

- **Detalizēts konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums**

**Grozījumi Direktīvā 2001/18/EK (ģenētiski modificēti mikroorganismi)**

Ar šo direktīvu Direktīvas 2001/18/EK C daļā ievieš īpašus noteikumus par tādu produktu laišanu tirgū, kas satur ĢMM vai sastāv no tiem un kas nav pārtika un barība, nolūkā izveidot pielāgotu, efektīvāku un racionalizētu tiesisko regulējumu attiecībā uz ĢMM, vienlaikus saglabājot augstu cilvēka veselības un vides drošības līmeni.

Ierosinātie noteikumi attiecas uz riska novērtējumu, to laišanai tirgū piešķirtās atļaujas derīgumu un atklāšanas metodēm, kas piemērojamas visiem ĢMM. Attiecībā uz pielāgotu riska novērtējumu ar deleģēto aktu ir paredzēts grozīt Direktīvas 2001/18/EK III pielikumā

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

noteiktās informācijas prasības, lai tās pielāgotu ĢMM specifikai, ievērojot Direktīvas 2001/18/EK II pielikumā noteiktos vispārējos vidiskā riska novērtēšanas principus. Kompetento iestāžu dotā piekrišana ĢMM gadījumā būtu derīga neierobežotu laiku. Priekšlikumā ir pielāgota arī kārtība prasību attiecībā uz atklāšanas metodi izpildīšanai gadījumos, kad nav iespējams nodrošināt metodi, kas atklāj, identificē un kvantificē.

Turklāt ar priekšlikumu tiktu ieviests arī zema riska ĢMM jēdziens, arī zinātniskie kritēriji, kas šo statusu apstiprina, un izveidota racionalizēta atļauju piešķiršanas procedūras sistēma atbilstīgiem zema riska ĢMM. Tiek ierosināts, ka Komisija ar deleģētajiem aktiem papildina zema riska kritērijus un groza direktīvu, lai pielāgotu III pielikumā noteiktās riska novērtēšanas informācijas prasības un dažus procedūras elementus. Tāpat priekšlikumā ir pielāgota prasība veikt zema riska ĢMM vides monitoringu pēc laišanas tirgū, paredzot iespēju paziņojuma iesniedzējam, pamatojoties uz konkrētiem nosacījumiem, ierosināt neveikt vides monitoringu pēc laišanas tirgū.

**Grozījumi Direktīvā 2010/53/ES (orgānu apstrāde)**

**Darbības joma**

Direktīvas 2010/53/ES darbības joma tiek grozīta, lai līdztekus ziedošanai, testēšanai, aprakstīšanai, ieguvei, transportēšanai un transplantācijai skaidri iekļautu apstrādi un lai precizētu, ka gadījumos, kad orgānus izmanto pētniecības nolūkos, direktīvu piemēro tikai tad, ja tie ir paredzēti transplantācijai cilvēka ķermenī.

**Definīcijas**

"Transplantācijas" definīcija tiek pielāgota, lai atspoguļotu procesu, kas paredzēts noteiktu cilvēka ķermeņa funkciju atjaunošanai, saņēmējam pārstādot orgānu.

Tiek pievienota jauna "apstrādes" definīcija, kas attiecas uz darbībām ar orgāniem, tai skaitā, bet ne tikai, konservāciju, ķīmijterapiju un ķirurģiju, ko veic orgāna darbības uzturēšanai vai uzlabošanai pirms transplantācijas. Definīcija neietver:

- sagatavošanas darbības ķirurģiskas transplantācijas gaitā,
- orgānu pārprofilēšanu audos vai šūnās,
- tādu vielu izmantošanu, kurām ir farmakoloģiska, imunoloģiska vai metaboliska iedarbība, ja galvenais mērķis ir saņēmējam ārstēt vai novērst slimību, nevis sagatavot orgānu.

**Orgānu apstrādes režīms (jauns 6.a pants)**

Jauns 6.a pants:

- noteic, ka transplantācijas centriem pirms apstrādāta orgāna izmantošanas saņēmējam ir jāsaņem iepriekšēja atļauja no kompetentās iestādes, izņemot klīniskā iznākuma uzraudzības plānus, kas ir daļa no apstrādāta orgāna atļaujas,
- transplantācijas centriem uzliek pienākumu veikt apstrādes, arī paredzētās klīniskās indikācijas, ieguvumu un riska novērtējumu,

- noteic, ka gadījumos, kad pierādījumi ir ierobežoti vai riski ir būtiski, ieguvumu un riska novērtējums un klīniskā iznākuma uzraudzības plāns jāiesniedz kompetentajai iestādei apstiprināšanai,
- nosaka prasību kompetentajām iestādēm, ja apstrādē ir iesaistītas zāles, medicīniska ierīce vai *SoHO* preparāts, pārbaudīt, vai šim izmantotajam produktam vai preparātam ir piešķirta atļauja vai tas ir sertificēts saskaņā ar attiecīgo Savienības regulējumu (Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK[13], Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004[14], Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745[15] un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2024/1938[16]), un sadarboties ar iestādēm, kas izraudzītas saskaņā ar minēto regulējumu, arī attiecībā uz klīniskā iznākuma datiem,
- noteic prasību Komisijai publicēt sarakstu ar atļautajām orgānu apstrādes darbībām, attiecīgā gadījumā arī ar tām saistītos produktus,
- pilnvaro Komisiju saskaņā ar Direktīvas 2010/53/ES 30. panta 2. punktā minēto komitoloģijas procedūru pieņemt īstenošanas aktus, kuros paredz sīki izstrādātus noteikumus par atļauju piešķiršanu orgānu sagatavošanai.

**Pielikuma B daļa**

Orgāna un donora raksturošanai vajadzīgā informācija ir noteikta Direktīvas 2010/53/ES pielikumā, arī A daļā (datu minimums) un B daļā (papildu dati). B daļa tiek grozīta, lai pievienotu "Apstrādi" kā darbību, ko piemēro orgānam ar mērķi uzlabot tā funkcionālo stāvokli un, iespējams, ietekmēt tā kvalitāti un drošību, minot tādus piemērus kā konservācija, ķīmijterapijas un ķirurģijas izmantošana.

---

13 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2025-01-01).

14 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

15 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

16 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1938 (2024. gada 13. jūnijs) par kvalitātes un drošuma standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK (OV L, 2024/1938., 17.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

2025/0405 (COD)

Priekšlikums

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA,**

**ar ko attiecībā uz ģenētiski modificētu mikroorganismu laišanu tirgū un orgānu apstrādi groza Direktīvu 2001/18/EK un 2010/53/ES**

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un it īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu[1],

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu[2],

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

(1) Ar Regulu (ES)…/… [Eiropas Biotehnoloģiju akts] izveido satvaru veselības biotehnoloģiju nozares konkurētspējas stiprināšanai Savienībā no pētniecības un izstrādes līdz biotehnoloģiju inovāciju un produktu savlaicīgai laišanai Savienības tirgū un ražošanai, vienlaikus aizsargājot augstus cilvēka veselības, pacientu drošības un dzīvnieku veselības, vides, ētikas, produktu kvalitātes, pārtikas un barības nekaitīguma un biodrošības standartus. Minētajā regulā veselības biotehnoloģija ir biotehnoloģijas izmantošana cilvēka veselības un tādu biotehnoloģisku lietojumu veicināšanai, aizsargāšanai un atjaunošanai, kas saistīti ar dzīvnieku veselību, augu veselību, veterināriem pasākumiem sabiedrības veselības aizsardzībai un pārtikas nekaitīgumu, ciktāl šīs jomas tieši vai netieši veicina cilvēka veselības aizsardzību un atbilst Savienības sabiedrības veselības mērķiem, kas noteikti Līguma par Eiropas Savienības darbību 168. pantā.

(2) Ņemot vērā to, ka Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK[3] un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2010/53/ES[4] mērķi ir cieši saistīti ar Regulas (ES)…/… [Eiropas Biotehnoloģiju akts] mērķiem un ka kopš minēto direktīvu pieņemšanas biotehnoloģijā ir panākts ievērojams progress, ir lietderīgi tās pielāgot ar nolūku saskaņot ar jauno tehnoloģisko realitāti un Regulā (ES)…/… [Eiropas Biotehnoloģiju akts] noteiktajiem mērķiem un noteikumiem. Minēto

---

1 OV C , , […]. lpp.

2 OV C , , […]. lpp.

3 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/18/EK (2001. gada 12. marts) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu (OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

4 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/53/ES (2010. gada 7. jūlijs) par transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu kvalitātes un drošības standartiem (OV L 207, 6.8.2010., 14. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).

pielāgojumu mērķis ir uzlabot Savienības biotehnoloģijas tiesiskā regulējuma konsekvenci, juridisko skaidrību un raitu darbību un galu galā nodrošināt drošu un kvalitatīvu terapiju un citu produktu pieejamību Savienības iedzīvotājiem.

(3) Direktīvas 2001/18/EK prasības attiecas uz ģenētiski modificētiem mikroorganismiem (ĢMM), piemēram, baktērijām, aļģēm, sēnītēm un vīrusiem, kas ir produkti vai iekļauti produktos, kuri paredzēti lietojumiem, kas nav pārtika un barība. Kopš minētās direktīvas pieņemšanas ir panākts ievērojams progress biotehnoloģijā, un ĢMM tagad var izmantot, piemēram, kā mēslošanas līdzekļus vai mēslošanas līdzekļos, biokontrolē, bioremediācijā, notekūdeņu attīrīšanā, bioieguvē un bioekstrahēšanā, sniedzot ieguvumus plašākā lauksaimniecības pārtikas, rūpniecības un vides nozarē.

(4) Pēc Komisijas pilnvarojuma Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2024. gada 19. jūnijā pieņēma atzinumu par biotehnoloģijas jaunu sasniegumu piemērošanu mikroorganismiem[5]. Tā secināja, ka iespējamie apdraudējumi ir saistīti ar ieviestajām izmaiņām neatkarīgi no izmantotās metodes un ka riska novērtējums būtu jābalsta uz tā produkta īpašībām, kas satur mikroorganismus vai sastāv no tiem. Tā arī secināja, ka dažu ĢMM gadījumā būtu vajadzīgs mazāk prasību attiecībā uz riska novērtēšanu salīdzinājumā ar tām, ko piemēro ĢMO kopumā. Visbeidzot, Iestāde uzskatīja, ka, pamatojoties uz vides riska novērtējumu, attiecībā uz dažiem ĢMM var atteikties no nepieciešamības veikt vides monitoringu pēc laišanas tirgū (*PMEM*).

(5) Ņemot vērā to, ka Direktīva 2001/18/EK galvenokārt tika izstrādāta nolūkā reglamentēt ģenētiski modificētus augus, kas iegūti ar noteiktiem vispāratzītiem genomikas paņēmieniem, it īpaši tādiem paņēmieniem, ar kuriem organismā ievada ģenētisko materiālu no nekrustojamām sugām (transģenēze), un ņemot vērā Iestādes secinājumus par ĢMM un ĢMM bioloģiskās īpašības, spējas un potenciālos lietojumus, kas ievērojami atšķiras no augu īpašībām, Direktīva 2001/18/EK būtu jāpielāgo ĢMM specifikai, lai inovatīvi produkti varētu nonākt tirgū, pirms tie ir novecojušies un bez nesamērīgām atļauju piešķiršanas izmaksām, vienlaikus saglabājot augstu drošības līmeni.

(6) Tālab Direktīva 2001/18/EK būtu jāgroza, lai ieviestu īpašus ĢMM laišanai tirgū piemērojamus noteikumus ar mērķi izveidot pielāgotu, efektīvāku un racionalizētu tiesisko regulējumu, vienlaikus saglabājot augstu drošības līmeni cilvēka veselībai un videi. Ņemot vērā, ka iespējamie apdraudējumi ir saistīti ar izmaiņām, kas ieviestas mikroorganisma genomā neatkarīgi no izmantotās metodes, un ka mikroorganismi bieži tiek modificēti, kombinējot dažādus paņēmienus, to vidū gan vispāratzītus, gan jaunus genomikas paņēmienus[6], minētajiem noteikumiem būtu jāattiecas uz ĢMM vispār, nekoncentrējoties uz konkrētiem paņēmieniem.

---

5 *EFSA* ĢMO ekspertu grupa (*EFSA* Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos), 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. punkts, https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895.

6 Parisi C. un Rodriguez - Cerezo E., “Current and future market applications of new genomic techniques”, EUR 30589 EN, *Eiropas Savienības Publikāciju birojs*, Luksemburga, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

(7) Direktīvā 2001/18/EK "mikroorganisma" un "ĢMM" definīcijas būtu jābalsta uz definīcijām, kas dotas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2009/41/EK[7], izņemot dzīvnieku un augu šūnu kultūras. Lai nodrošinātu, ka vispārējais piemērojamais regulējums attiecībā uz ĢMO arī turpmāk ir konsekvents, dzīvnieku un augu šūnām būtu jāpiemēro vieni un tie paši noteikumi neatkarīgi no tā, vai tās ir kultūrā, nav kultūrā vai iegultas pilnos organismos. Tāpēc īpašajiem noteikumiem būtu jāattiecas tikai uz mikroorganismiem bioloģiskā nozīmē, tai skaitā taksonomiskajām grupām *Archaea* un *Bacteria*, vienšūnu sugām un *Protozoa, Chromista* un *Fungi* dzīves posmiem, un šķiedrveida sēnītēm un vīrusiem, taču izslēdzot dzīvnieku un augu šūnu kultūras.

(8) Lai atspoguļotu ĢMM specifiskās īpašības, riska novērtējumā izmantojamās Direktīvas 2001/18/EK III pielikumā noteiktās informācijas prasības būtu jāpielāgo, pamatojoties uz pieejamo informāciju un pierādījumiem saistībā ar ĢMM, vienlaikus ievērojot minētās direktīvas II pielikumā noteiktos ĢMO vides riska novērtēšanas principus. Lai veiktu minētos pielāgojumus, būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu attiecībā uz direktīvas III pielikumā noteikto informācijas prasību grozīšanu.

(9) Ņemot vērā to, ka ĢMM produktu cikli ir ļoti īsi un jaunās paaudzes ĢMM tiek izstrādāti īsos termiņos, un jauni produkti tiek izstrādāti, izmantojot saistībā ar iepriekšējiem gūto pieredzi, arī attiecībā uz riska novērtējumu, Direktīvā 2001/18/EK noteiktais piekrišanas derīguma termiņa ierobežojums rada slogu operatoriem un valstu kompetentajām iestādēm, vienlaikus daudz neuzlabojot šādu produktu drošumu, ņemot vērā šo produktu īso kalpošanas laiku. Direktīvā 2001/18/EK jau ir noteikti pasākumi, ar kuriem nodrošina, ka paziņojuma iesniedzējs sniedz visu jauno attiecīgo informāciju, un aizsardzības pasākumi gadījumā, ja tiek konstatēti jauni riski. Tāpēc Direktīvā 2001/18/EK būtu jāparedz, ka ĢMM laišanai tirgū piešķirtajām atļaujām vajadzētu būt derīgām neierobežotu laiku. Visus cilvēka veselības un vides aizsardzībai vajadzīgos pasākumus būtu jāturpina pieņemt katrreiz, kad šādas piešķirtās piekrišanas vairs neatbilst minētajā direktīvā izklāstītajiem drošības nosacījumiem, ņemot vērā jaunu informāciju, kas kļuvusi pieejama, un zinātnes un tehnikas attīstību.

(10) 2025. gada 2. oktobrī Eiropas ĢMO laboratoriju tīkla (*ENGL*) Jaunu mutaģenēzes paņēmienu darba grupa publicēja ziņojumu par analītiskajām iespējām un problēmām, kas saistītas ar tādu mikroorganismu atklāšanu, kuri modificēti, izmantojot jaunus genomikas paņēmienus, secinot, ka analītiska testēšana attiecībā uz dažiem ar minētajiem paņēmieniem iegūtiem ĢMM nav iespējama, it īpaši saistībā ar parasto laboratorisko kontroli[8]. Tāpēc gadījumos, kad nav iespējams norādīt analītisko metodi, kas atklāj, identificē un kvantificē, ja paziņojuma iesniedzējs to pienācīgi pamato, ar īstenošanas aktiem būtu jāpielāgo kārtība, kādā jāizpilda analītiskās metodes veiktspējas prasības.

---

7 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/41/EK (2009. gada 6. maijs) par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu (OV L 125, 21.5.2009., 75. lpp., 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", *Eiropas Savienības Publikāciju birojs*, Luksemburga, 2025, https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597.

(11) Turklāt dažu ĢMM gadījumā Iestāde secināja, ka riska novērtēšanai būtu vajadzīgs mazāk datu prasību[9], un sniedza dažus kritērijus šo ĢMM identificēšanai[10]. Tāpēc Direktīvā 2001/18/EK būtu jānosaka īpašas prasības attiecībā uz ĢMM ar pēc būtības zemu riska profilu, lai nodrošinātu, ka riska novērtējums un procedūras ir samērīgas ar riskiem, ko rada ĢMM. Ar šādu pielāgošanu vajadzētu samazināties laikam līdz laišanai tirgū attiecībā uz zema riska ĢMM, tādējādi veicinot inovāciju, nepazeminot drošības standartus.

(12) Konkrētāk, ir jānosaka kritēriji, pēc kuriem definē zema riska ĢMM, pamatojoties uz vispārējiem drošības standartiem, kas izklāstīti Iestādes Kvalificēta pieņēmuma par nekaitīgumu (turpmāk "*QPS*")[11] jēdzienā, un bažas raisošu gēnu neesamību, kas nav dabiski sastopami vecāku organismā, kā aprakstīts Iestādes norādījumu par mikroorganismu[12], tai skaitā iegūto antimikrobiālās rezistences gēnu, virulences faktoru un gēnu, kas veicina toksīnu vai kaitīgu metabolītu veidošanos, raksturojumu glosārijā.

(13) Lai gan pamatkritēriji, kas jāizpilda, lai ĢMM varētu uzskatīt par zema riska ĢMM, būtu jānosaka Direktīvā 2001/18/EK, Komisija būtu jāpilnvaro saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu papildināt Direktīvu 2001/18/EK, sīkāk precizējot šos kritērijus un vajadzības gadījumā pievienojot papildu kritērijus. Turklāt Komisija būtu jāpilnvaro saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu grozīt Direktīvu 2001/18/EK, pielāgojot riska novērtēšanas prasības un atļauju piešķiršanas procedūru, lai paredzētu zema riska statusa pierādīšanu, racionalizētu konkrētus procedūras elementus un paātrinātu termiņus, lai atspoguļotu pielāgotās riska novērtēšanas prasības.

(14) Saskaņā ar Iestādes ieteikumiem[13] un lai neradītu nesamērīgu administratīvo slogu, uz zema riska ĢMM nebūtu jāattiecina pienākums izstrādāt vides monitoringa pēc laišanas tirgū plānu, ja ĢMM nerada bažas, kuru dēļ būtu jāveic monitorings, piemēram, netiešu, aizkavētu vai neparedzētu ietekmi uz cilvēka veselību vai vidi.

---

9 *EFSA* ĢMO ekspertu grupa (*EFSA* Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos), 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. punkts, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895.

10 *EFSA* Zinātniskā komiteja, 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 *EFSA* Zinātniskā komiteja, 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, 22. lappuse, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705.

13 *EFSA* ĢMO ekspertu grupa (*EFSA* Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos), 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. punkts, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895.

(15) Cilvēka orgānu apstrāde, arī konservācija, tiek veikta arvien biežāk un ļauj pagarināt *ex vivo* laika intervālu starp ieguvi no donora un transplantāciju saņēmējam.

(16) Šo konservācijas un apstrādes tehnoloģiju ieviešana ļauj ne tikai izveidot efektīvāku organizatorisko struktūru, bet arī uzlabot cilvēka orgānus pagarinātajā *ex vivo* laika intervālā, palielinot ārstēšanas iespējas rindā gaidošiem pacientiem. Lai nodrošinātu šo darbību kvalitāti, optimizētu transplantātu efektivitāti un aizsargātu saņēmēju veselību, tās ir jāuzrauga kompetentajām iestādēm.

(17) Lai nodrošinātu konsekventu un visaptverošu tiesisko regulējumu, nodrošinot skaidrību visiem iesaistītajiem dalībniekiem, Direktīvai 2010/53/ES būtu jāattiecas ne tikai uz orgānu konservāciju, bet arī uz orgānu apstrādi. Lai nodrošinātu saskaņotību un efektīvu koordināciju starp iestādēm, kas darbojas saskaņā ar dažādiem Savienības tiesiskajiem regulējumiem veselības jomā, būtu jāparedz noteikumi, kas precizē, uz kurām no izmantotajām tehnoloģijām attiecas Savienības tiesiskais regulējums, kas nav Direktīva 2010/53/ES, it īpaši regulējums, kas izveidots ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK[14], Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004[15], Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745[16] un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2024/1938[17]. Šādu noteikumu mērķim vajadzētu būt nodrošināt saskaņotību un efektīvu koordināciju starp iestādēm, kas darbojas saskaņā ar minētajiem regulējumiem. Tāpēc Direktīva 2010/53/ES būtu attiecīgi jāgroza.

(18) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs direktīvas īstenošanai, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai. Minētajām pilnvarām it īpaši būtu jāattiecas uz pielāgoto kārtību, kādā izpilda analītiskās metodes prasības, un pamatojošo informāciju, kas jāiesniedz, lai pierādītu atbilstību zema riska ĢMM kritērijiem attiecībā uz Direktīvu 2001/18/EK, kā arī uz detalizētu noteikumu izstrādi orgānu apstrādes atļaušanai attiecībā uz Direktīvu 2010/53/ES. Minētie īstenošanas akti būtu jāpieņem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011[18].

(19) Tā kā šīs direktīvas mērķus, pie kuriem pieder garantēt juridisko skaidrību visās dalībvalstīs, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet mēroga vai ietekmes dēļ tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes

---

14 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

15 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

16 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

17 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1938 (2024. gada 13. jūnijs) par kvalitātes un drošuma standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK (OV L, 2024/1938., 17.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

18 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā direktīvā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

*1. pants*

**Grozījumi Direktīvā 2001/18/EK**

Direktīvu 2001/18/EK groza šādi:

1) direktīvas 2. pantu papildina ar šādu 9), 10) un 11) punktu:

"9) "mikroorganisms" ir mikroorganisms, kas atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2009/41/EK* 2. panta a) punkta definīcijai, izņemot dzīvnieku un augu šūnu kultūras;

10) "ģenētiski modificēts mikroorganisms" jeb "ĢMM" ir ģenētiski modificēts mikroorganisms, kas atbilst Direktīvas 2009/41/EK 2. panta b) punkta definīcijai, izņemot ģenētiski modificētas dzīvnieku un augu šūnu kultūras;

11) "kvalificēta pieņēmuma par nekaitīgumu statuss" ir nekaitīguma statuss, ko Iestāde piešķir atlasītām mikroorganismu grupām, pamatojoties uz novērtējumu, kurš liecina, ka nav bažu par ;drošumu.";

* Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/41/EK (2009. gada 6. maijs) par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu (OV L 125, 21.5.2009., 75. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj ).

2) Direktīvas C daļā aiz virsraksta "TĀDU PRODUKTU LAIŠANA TIRGŪ, KAS SATUR ĢMO VAI SASTĀV NO TIEM" iekļauj šādu sadaļu:

"**I SADAĻA**

**VISPĀRĪGI NOTEIKUMI, KO PIEMĒRO PRODUKTIEM, KURI SATUR ĢMO VAI SASTĀV NO TIEM**";

3) aiz 24. panta iekļauj šādu sadaļu un 24.a–24.g pantu:

"II SADAĻA

ĪPAŠI NOTEIKUMI, KO PIEMĒRO PRODUKTIEM, KURI SATUR ĢENĒTISKI MODIFICĒTUS MIKROORGANISMUS VAI SASTĀV NO TIEM

*24.a pants*

**Priekšmets un ĢMM statuss**

1. Šajā sadaļā ir noteikti īpaši noteikumi par tādu produktu laišanu tirgū, kas satur ģenētiski modificētus mikroorganismus (ĢMM) vai sastāv no tiem.

2. Direktīvas 24.e un 24.f pants attiecas tikai uz tādu produktu laišanu tirgū, kas satur ĢMM ar zemu riska profilu vai sastāv no tādiem.

3. Ja vien šajā sadaļā nav noteikts citādi, šīs direktīvas noteikumus, kas piemērojami produktiem, kuri satur ĢMO vai sastāv no tiem, piemēro produktiem, kas satur ĢMM vai sastāv no tiem.

*24.b pants*

**Informācijas prasību pielāgošana**

Komisija saskaņā ar 29.a pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, kas groza III pielikumu ar mērķi paziņojumos par ĢMM laišanu tirgū paredzēt īpašas informācijas prasības, lai tos pielāgotu zinātnes un tehnikas attīstībai.

*24.c pants*

**Piekrišanas derīgums**

Neskarot 20. panta 2. un 3. punktu un 23. pantu, saskaņā ar C daļu dotā piekrišana ir derīga neierobežotu laiku, un 17. pantu nepiemēro.

*24.d pants*

**Atklāšanas metodes**

1. Gadījumos, kad nav iespējams norādīt IV pielikuma A iedaļas 7. punktā norādītās transformācijas notikuma atklāšanas, identificēšanas un kvantificēšanas metodi, uz kuru attiecas 13. panta 2. punkta a) apakšpunkts, un ja paziņojuma iesniedzējs to pienācīgi pamato, kārtību, kādā jāizpilda analītiskās metodes veiktspējas prasības, pielāgo, kā norādīts īstenošanas aktā, kas pieņemts saskaņā ar 24.g panta 1. punkta a) apakšpunktu.
2. Kompetentā iestāde novērtē, vai paziņotāja sniegtā informācija par analītisko metodi pamato pielāgotas kārtības piemērošanu, lai izpildītu atklāšanas metodes prasības saskaņā ar 1. punktu.

*24.e pants*

**Zema riska ĢMM**

1. ĢMM uzskata par "zema riska ĢMM", ja tas atbilst visiem šādiem kritērijiem:
   a) tas ir taksonomiski un molekulāri labi raksturots;
   b) tas pieder pie taksonomiskas vienības, kurai ir kvalificēta pieņēmuma par drošumu statuss;
   c) tas nesatur bažas raisošus gēnus, kas dabīgi nav sastopami vecāku organismā, it īpaši iegūtos antimikrobiālās rezistences gēnus.

   Komisija minētos kritērijus var papildināt, nosakot papildu kritērijus, kā paredzēts 3. punkta b) apakšpunktā, pamatojoties uz pieejamajiem zinātniskajiem pierādījumiem par ĢMM nekaitīgumu un pieredzi, kas gūta saistībā ar līdzīgu mikroorganismu izplatīšanu.
2. Zema riska ĢMM riska novērtējumu un īpašās informācijas prasības paziņojumos par to laišanu tirgū pielāgo to īpašībām.

   I sadaļā noteiktās procedūras prasības pielāgo, kā paredzēts 3. punkta d) apakšpunktā, lai paredzētu zema riska statusa pierādīšanu, racionalizētu konkrētus procedūras elementus un paātrinātu termiņus. Šādi pielāgojumi nodrošina augstu cilvēka veselības un vides aizsardzības līmeni un nepieciešamo apspriešanos ar kompetentajām iestādēm un sabiedrību.
3. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 29.a pantu, lai:
   a) papildinātu šo direktīvu, sīkāk precizējot ĢMM zema riska kritērijus, kā minēts 1. punkta pirmās daļas a), b) un c) apakšpunktā;

b) papildinātu šo direktīvu, vajadzības gadījumā nosakot papildu zema riska kritērijus ĢMM, kā minēts 1. punktā;

c) grozītu šo direktīvu, III pielikumā paredzot īpašas informācijas prasības paziņojumiem par zema riska ĢMM laišanu tirgū;

d) grozītu šo direktīvu, nosakot procedūras prasības riska novērtēšanai attiecībā uz zema riska ĢMM, kas pielāgotas to īpašībām.

*24.f pants*

**Zema riska ĢMM monitorings un ziņošana**

1. Ja, pamatojoties uz jebkuras saskaņā ar 6. pantu paziņotas izplatīšanas rezultātiem, saskaņā ar 13. panta 2. punkta b) apakšpunktu veiktā vides riska novērtējuma konstatējumiem, ĢMM īpašībām, tā paredzamā lietojuma raksturlielumiem un mērogu un uztvērējvides īpašībām, paziņojuma iesniedzējs uzskata, ka 13. panta 2. punkta e) apakšpunktā minētais monitoringa plāns nav vajadzīgs, paziņojuma iesniedzējs var ierosināt monitoringa plānu neiesniegt.

2. Rakstiskajā piekrišanā, kas minēta 19. pantā, norāda vai nu monitoringa prasības, kā izklāstīts 19. panta 3. punkta f) apakšpunktā, vai arī norāda, ka monitorings nav nepieciešams.

*24.g pants*

**Īstenošanas akti**

1. Komisija pieņem īstenošanas aktus par:

a) pielāgotu kārtību 24.d panta 1. punktā minēto analītiskās metodes prasību izpildei;

b) pamatojošo informāciju, kas jāiesniedz 13. panta 2. punktā minētajā paziņojumā ar nolūku pierādīt atbilstību 24.e panta 1. punktā minētajiem zema riska ĢMM kritērijiem.

2. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar procedūru, kas minēta 30. panta 2. punktā.";

4) Direktīvas 29.a pantu aizstāj ar šādu:

*"29.a pants*

**Deleģēšanas īstenošana**

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.

2. Pilnvaras pieņemt 16. panta 2. punktā, 21. panta 2. un 3. punktā, 24.b pantā, 24.e panta 3. punktā, 26. panta 2. punktā un 27. pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz pieciem gadiem no *[šīs direktīvas spēkā stāšanās diena]*. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu perioda beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tikpat ilgiem periodiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra perioda beigām.

3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 16. panta 2. punktā, 21. panta 2. un 3. punktā, 24.b pantā, 24.e panta 3. punktā, 26. panta 2. punktā un 27. pantā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.

4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu**.

5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.

6. Saskaņā ar 16. panta 2. punktu, 21. panta 2. un 3. punktu, 24.b pantu, 24.e panta 3. punktu, 26. panta 2. punktu un 27. pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divu mēnešu laikā no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā perioda beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu iebildumus neizteikt. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo periodu pagarina par diviem mēnešiem.”

---

** OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

*2. pants*

**Grozījumi Direktīvā 2010/53/ES**

Direktīvu 2010/53/ES groza šādi:

1) direktīvas 2. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Šī direktīva attiecas uz transplantācijai paredzētu orgānu ziedošanu, testēšanu, aprakstīšanu, ieguvi, apstrādi, transportēšanu un transplantāciju.”;

2) direktīvas 3. pantu groza šādi:

a) panta q) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“q) “transplantācija” ir process, kas paredzēts, lai atjaunotu noteiktas cilvēka ķermeņa funkcijas, pārstādot saņēmējam orgānu;”;

b) iekļauj šādu ka) apakšpunktu:

“ka) “apstrāde” ir jebkura operācija, kas ietver rīkošanos ar orgāniem, tai skaitā, bet ne tikai, konservāciju, ķīmijterapiju un ķirurģiju, un ko veic, lai saglabātu vai uzlabotu orgāna funkcionālo stāvokli pirms transplantācijas, izņemot orgāna sagatavošanas darbības ķirurģiskas transplantācijas gaitā un izņemot:

i) orgānu pārprofilēšanu audos vai šūnās;

ii) farmakoloģiskas, imunoloģiskas vai metaboliskas iedarbības vielas izmantošanu slimības ārstēšanai vai novēršanai pacientam, kam orgāns tiks transplantēts, ja šāda izmantošana nav orgāna apstrāde.”;

3) direktīvā iekļauj šādu 6.a pantu:

*"6.a pants*

Orgāna apstrāde

1. Transplantācijas centri apstrādātu orgānu neizmanto saņēmējam bez kompetentās iestādes iepriekšējas atļaujas, izņemot gadījumus, kad tas notiek saistībā ar apstiprinātu klīniskā iznākuma uzraudzības plānu, kas minēts šā panta 3. punktā, kā daļu no orgāna apstrādes atļaujas.

2. Transplantācijas centrs veic orgāna apstrādes ieguvumu un riska novērtējumu, ņemot vērā paredzēto klīnisko indikāciju, attiecībā uz kuru tiek pieprasīta orgāna apstrādes atļauja.

   Transplantācijas centrs iesniedz ieguvumu un riska novērtējumu kompetentajai iestādei pārskatīšanai.

3. Ja ieguvumu un riska novērtējuma veikšanai pieejamie zinātniskie pierādījumi un klīniskie dati nav pietiekami vai ja novērtējumā konstatēts būtisks risks, transplantācijas centrs iesniedz klīniskā iznākuma uzraudzības plāna priekšlikumu kompetentai iestādei apstiprināšanai.

4. Ja orgāna apstrādē izmanto zāles, kompetentā iestāde pārbauda, vai zāles ir atļāvusi dalībvalsts kompetentā iestāde vai Eiropas Komisija saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK* vai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004**.

5. Kompetentās iestādes pēc apspriešanās ar iestādēm, kas izraudzītas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, publicē pamatnostādnes, kurās izklāstītas nepieciešamās prasības attiecībā uz ieguvumu un riska novērtējumu un orgāna pārvaldību pēc zāļu ievadīšanas.

6. Ja orgāna apstrāde ietver medicīniskas ierīces izmantošanu, kompetentā iestāde pārbauda, vai medicīnisko ierīci ir sertificējusi paziņotā struktūra saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745***.

7. Ja orgāna apstrāde ietver *SoHO* preparāta izmantošanu, kompetentā iestāde pārbauda, vai kompetentā iestāde ir piešķīrusi attiecīgā *SoHO* preparāta atļauju saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2024/1938****.

8. Attiecīgā gadījumā kompetentās iestādes saskaņā ar šo direktīvu un kompetentās iestādes saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 726/2004, Regulu (ES) 2017/745 un Regulu (ES) 2024/1938 sadarbojas, lai apmainītos ar klīniskā iznākuma datiem saskaņā ar šādu Savienības tiesisko regulējumu, tai skaitā klīniskā iznākuma uzraudzības plānu saskaņā ar šo direktīvu.

9. Transplantācijas centri nekādas būtiskas izmaiņas attiecībā uz piemērojamiem apstrādes posmiem neveic bez kompetentās iestādes iepriekšējas rakstiskas piekrišanas.

10. Kompetentās iestādes atļauju var apturēt atļauju, ja ir pamatots iemesls aizdomām, ka veiktās sagatavošanas darbības neatbilst atļaujai.

11. Komisija publicē to darbību sarakstu, kuras ir atļautas kā orgāna apstrāde vai kuras ir saņēmušas apstiprinājumu klīniskā iznākuma uzraudzības plānam,

ieskaitot attiecīgā gadījumā zāļu, medicīnisko ierīču vai *SoHO* preparātu izmantošanu.

12. Komisija saskaņā ar 30. panta 2. punktā minēto procedūru pieņem īstenošanas aktus, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus par orgāna apstrādes pieteikuma iesniegšanu un atļaušanu.

---

* Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

** Eiropas Parlamenta un padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

*** Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

**** Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1938 (2024. gada 13. jūnijs) par kvalitātes un drošuma standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK (OV L, 2024/1938., 17.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).";

4) Pielikuma B daļā pievieno šādu ierakstu:

"Apstrāde

Orgāna apstrādes posmi, ko veic tā funkcionālā stāvokļa uzlabošanai un kas var ietekmēt tā kvalitāti un drošumu, tai skaitā it īpaši, bet ne tikai, konservācija, ķīmijterapijas un ķirurģijas izmantošana."

*3. pants*

**Transponēšana**

1. Dalībvalstis vēlākais līdz *[24 mēneši pēc spēkā stāšanās dienas]* pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmus minēto noteikumu tekstus.

2. Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

3. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

*4. pants*

**Stāšanās spēkā**

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

*5. pants*

**Adresāti**

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Strasbūrā,

| | |
|---|---|
| *Eiropas Parlamenta vārdā –*<br>*priekšsēdētāja* | *Padomes vārdā –*<br>*priekšsēdētājs* |