KOMISJA
EUROPEJSKA

Strasburg, dnia 16.12.2025 r.
COM(2025) 1031 final

2025/0405 (COD)

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniająca dyrektywy 2001/18/WE i 2010/53/UE w odniesieniu do wprowadzania do obrotu mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie i przetwarzania narządów

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

Niniejszy wniosek towarzyszy rozporządzeniu (UE).../... [europejski akt w sprawie biotechnologii], które ustanawia ramy prawne mające na celu zwiększenie konkurencyjności sektora biotechnologii zdrowotnej. Rozporządzenie to tworzy i ugruntowuje korzystne warunki dla biotechnologii zdrowotnej, od badań i rozwoju po terminowe wprowadzanie do obrotu w Unii i produkcję innowacji i produktów biotechnologicznych, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokich standardów ochrony zdrowia ludzkiego, bezpieczeństwa pacjentów i zdrowia zwierząt, środowiska, etyki, jakości produktów, bezpieczeństwa żywności i pasz oraz bioasekuracji. Do celów tego rozporządzenia biotechnologia zdrowotna oznacza stosowanie biotechnologii w celu promowania, ochrony lub przywracania zdrowia ludzkiego oraz zastosowania biotechnologiczne istotne dla zdrowia zwierząt, zdrowia roślin, weterynaryjnej ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa żywności w zakresie, w jakim obszary te bezpośrednio lub pośrednio przyczyniają się do ochrony zdrowia ludzkiego i są zgodne z celami Unii w zakresie zdrowia publicznego określonymi w art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Ogólny kontekst, uzasadnienie i cele tej inicjatywy horyzontalnej szczegółowo przedstawiono w towarzyszącym jej uzasadnieniu. Aby nowe ramy mogły skutecznie funkcjonować w ramach obowiązującego dorobku, konieczne są ukierunkowane aktualizacje w dwóch aktach prawodawstwa sektorowego.

Dyrektywa 2001/18/WE w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie[1]

Mikroorganizmy zmodyfikowane genetycznie (GMM) odgrywają decydującą rolę w biotechnologii, zarówno jako narzędzie produkcji, jak i jako same produkty. Mikroorganizmy szybko rozmnażają się i rozwijają oraz można je łatwo modyfikować. Ich zastosowania są szerokie i zróżnicowane oraz znacznie wykraczają poza sektor zdrowia. Produkty badane do celów rolno-spożywczych obejmują nowe bionawozy i biopestycydy, biologiczne środki konserwujące żywność oraz bioczujniki rejestrujące zanieczyszczenie produktów spożywczych. W sektorze przemysłowym GMM można wykorzystywać do usuwania szkodliwych chemikaliów i gazów, w tym CO_2, ze ścieków i emisji lub do odzyskiwania cennych metali, takich jak złoto lub lit, z urządzeń elektronicznych i zużytych baterii. Podobne GMM można również wykorzystywać w zastosowaniach środowiskowych w celu przywrócenia zdrowia gleby i jakości wody. Bada się również zastosowania do modulowania mikrobiomu jelitowego bydła w celu ograniczenia emisji metanu. Niektóre z tych produktów są już wprowadzane do obrotu lub znajdują się na późniejszych etapach rozwoju w państwach trzecich, w szczególności w Stanach Zjednoczonych i Chinach. Łącznie produkty te mogłyby mieć znaczący wpływ na gospodarkę i konkurencyjność UE oraz przyczynić się na przykład do ograniczenia emisji gazów cieplarnianych, stosowania bardziej zrównoważonych narzędzi w rolnictwie, ograniczenia marnotrawienia żywności, usuwania pozostałości pestycydów i leków ze środowiska lub zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

[1] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

Czas i koszty rozwoju GMM są znacznie niższe w porównaniu z innymi organizmami zmodyfikowanymi genetycznie, takimi jak rośliny zmodyfikowane genetycznie. W związku z tym ramy regulacyjne muszą zapewniać, aby GMM i ich produkty pochodne trafiały na rynek unijny, zanim staną się przestarzałe.

Aby uwolnić potencjał innowacyjny GMM i zwiększyć atrakcyjność rynku UE pod względem ich rozwoju, produkcji i wprowadzania do obrotu, konieczne jest dostosowanie obowiązujących przepisów dotyczących GMM do zakładanych celów. Dyrektywa 2001/18/WE w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) została opracowana przede wszystkim w celu uregulowania kwestii roślin zmodyfikowanych genetycznie, przez co jest mniej odpowiednia w odniesieniu do GMM, które znacznie różnią się od roślin pod względem właściwości i możliwości biologicznych, a także potencjalnych zastosowań.

Dyrektywa 2010/53/UE w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia[2]

Obszar przeszczepiania narządów miąższowych, który stanowi część szerszej dziedziny substancji pochodzenia ludzkiego (SoHO), podlega ciągłym innowacjom, w szczególności za pomocą technologii mających na celu wydłużenie przedziału czasowego *ex vivo* między pobraniem narządów od dawcy a przeszczepieniem biorcy. Wydłużenie tego przedziału czasowego stwarza możliwości stosowania różnych rodzajów operacji przetwarzania w celu utrzymania lub poprawy stanu funkcjonalnego narządów przed przeszczepieniem. Aby osiągnąć pewność prawa, akt ten wprowadza przepisy precyzujące, w jaki sposób te czynności przetwarzania mogą być organizowane pod nadzorem organów ds. transplantacji. W przypadku gdy takie przetwarzanie obejmuje produkty lecznicze, wyroby medyczne lub preparaty SoHO, organy ds. transplantacji muszą ściśle współpracować z odpowiednimi właściwymi organami posiadającymi niezbędną wiedzę fachową w tych obszarach oraz zapewnić spójny nadzór i skoordynowane wdrażanie przepisów.

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Ukierunkowane zmiany dyrektywy 2001/18/WE są spójne z ogólnymi celami tej dyrektywy, jakimi są zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska przy zamierzonym uwalnianiu i wprowadzaniu do obrotu GMO oraz zapewnienie skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Proponowane tu dostosowania służą stworzeniu dostosowanych, skuteczniejszych i sprawniejszych ram regulacyjnych dotyczących GMM. Odnoszą się one do oceny ryzyka, ważności zezwolenia udzielonego na ich wprowadzenie do obrotu oraz metod wykrywania mających zastosowanie do wszystkich GMM, a także do wprowadzenia koncepcji GMM niskiego ryzyka, w tym kryteriów naukowych potwierdzających ten status, a także ustanawiają ramy usprawnionej procedury wydawania zezwoleń na kwalifikujące się GMM niskiego ryzyka. Środki, które mają być wprowadzone, odzwierciedlają najnowsze oceny naukowe i są zgodne z postępem naukowym i technicznym po przyjęciu dyrektywy.

Zmiany w dyrektywie 2010/53/UE są również zgodne z jej celem, jakim jest zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do

[2] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia (Dz.U. L 207 z 6.8.2010, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).

przeszczepienia. Doprecyzowanie podejścia regulacyjnego do czynności przetwarzania narządów oraz wzmocnienie mechanizmów nadzoru umożliwia dostosowanie dyrektywy do obecnej praktyki klinicznej i wspiera skoordynowane wdrażanie we wszystkich państwach członkowskich.

Łącznie w tych ukierunkowanych zmianach zachowano cele w zakresie ochrony określone w obowiązujących przepisach, przyczyniając się jednocześnie do realizacji celów aktu w sprawie biotechnologii.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Wniosek wspiera szersze cele europejskiego aktu w sprawie biotechnologii, który stanowi część strategicznych wysiłków Unii na rzecz zwiększenia konkurencyjności i zdolności innowacyjnych oraz bezpiecznego rozwoju biotechnologii we wszystkich sektorach. Wniosek przyczynia się do stworzenia bardziej spójnego, inkluzywnego i przewidywalnego otoczenia regulacyjnego dla zastosowań biotechnologii w Unii.

Zmiany w dyrektywie 2001/18/WE są spójne z polityką Unii promującą naukową ocenę ryzyka i proporcjonalne wymogi regulacyjne, w tym z pracami Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w dziedzinie GMM. Uzupełniają one również inicjatywy Unii zmierzające do wspierania badań naukowych, innowacji i bezpiecznego stosowania biotechnologii w zastosowaniach przemysłowych, środowiskowych i związanych ze zdrowiem.

Zmiany w dyrektywie 2010/53/UE są spójne z szerszą polityką Unii w zakresie zdrowia publicznego, jakości i bezpieczeństwa leczenia oraz skutecznego funkcjonowania transgranicznych systemów opieki zdrowotnej. Dzięki doprecyzowaniu podejścia regulacyjnego do technologii przetwarzania narządów wniosek wspiera skoordynowane wdrażanie we wszystkich państwach członkowskich i uzupełnia działania Unii w sąsiednich obszarach, takich jak produkty lecznicze, wyroby medyczne i substancje pochodzenia ludzkiego.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

- **Podstawa prawna**

– Art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej („TFUE”), który stanowi podstawę do podejmowania środków służących zbliżeniu przepisów, które mają na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Zgodnie z art. 114 ust. 3 TFUE celem wniosku jest osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

– Art. 168 ust. 4 TFUE dotyczący osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego przez przyjęcie, w odpowiedzi na wspólne obawy dotyczące bezpieczeństwa, środków ustanawiających wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa organów i substancji pochodzenia ludzkiego, krwi i pochodnych krwi; środków w dziedzinach weterynaryjnej i fitosanitarnej, mających bezpośrednio na celu ochronę zdrowia publicznego oraz środków ustanawiających wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

- **Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)**

Zgodnie z zasadą pomocniczości w dziedzinach, które nie należą do jej wyłącznej kompetencji, Unia podejmuje działania tylko wówczas i tylko w takim zakresie, w jakim cele

zamierzonego działania nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie.

Wymogi dotyczące wprowadzania do obrotu GMM w charakterze lub w składzie produktów zostały już zharmonizowane na poziomie Unii na podstawie obowiązujących ram prawnych mających zastosowanie do GMO. Z powodów wyjaśnionych powyżej ramy regulacyjne należy dostosować do specyfiki GMM. W tym celu Unia musi podjąć działania poprzez zmianę dyrektywy 2001/18/WE.

Aby osiągnąć powyższe cele, konieczna jest zmiana dyrektywy 2010/53/UE, którą to zmianę można wprowadzić wyłącznie na szczeblu Unii.

- **Proporcjonalność**

Wniosek nie wykracza poza to, co jest konieczne do zapewnienia osiągnięcia głównych celów rozporządzenia (UE).../... [europejski akt w sprawie biotechnologii] oraz obowiązujących przepisów sektorowych, a mianowicie zapewnienia wysokich standardów ochrony zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt, pacjentów i konsumentów oraz środowiska, przy jednoczesnym wzmocnieniu konkurencyjności sektora biotechnologii.

Ponadto w odniesieniu do zmiany dyrektywy 2001/18/WE wniosek zapewnia proporcjonalność przez dostosowanie oceny ryzyka i innych wymogów w celu odzwierciedlenia specyfiki GMM oraz stworzenie dostosowanych przepisów dotyczących GMM niskiego ryzyka. Dostosowania te służą zapewnieniu, aby mające zastosowanie wymogi nie wykraczały poza to, co jest konieczne do osiągnięcia celów prawodawstwa, w szczególności wysokiego poziomu bezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego i środowiska.

- **Wybór instrumentu**

Ponieważ wniosek zmienia obowiązujące dyrektywy, właściwym instrumentem jest dyrektywa. Zapewnia to wprowadzenie niezbędnych dostosowań bezpośrednio do dyrektyw 2001/18/WE i 2010/53/UE, a zarazem zachowanie ich struktury prawnej i mechanizmów transpozycji.

3. WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

- **Oceny *ex post* / oceny adekwatności**

W 2021 r. Komisja opublikowała badanie dotyczące nowych technik genomowych („NGT”) stosowanych w odniesieniu do roślin, zwierząt i mikroorganizmów[3], w którym stwierdzono, że dane są nadal zbyt ograniczone, aby można było podjąć jakiekolwiek działania polityczne w tym obszarze. W badaniu wskazano, że prawodawstwo dotyczące GMO ma ograniczone możliwości nadążania za postępem naukowym, co utrudnia wdrażanie i stwarza niepewność prawa. Stwierdzono, że istnieją przesłanki wskazujące na konieczność dostosowania mającego zastosowanie prawodawstwa do postępu naukowego i technologicznego. W ramach działań następczych w związku z badaniem Komisja przyjęła wniosek ustawodawczy dotyczący roślin uzyskiwanych za pomocą niektórych NGT[4]. W badaniu stwierdzono jednak,

[3] Badanie statusu nowych technik genomowych na podstawie prawa Unii i w świetle wyroku Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-528/16, SWD(2021) 92 final.

[4] COM(2023) 410 final.

że w przypadku innych NGT i zastosowań u innych organizmów, w tym mikroorganizmów, niezbędna wiedza naukowa jest nadal ograniczona lub jej brakuje, zwłaszcza w odniesieniu do aspektów bezpieczeństwa.

Aby uzupełnić te luki w wiedzy, Komisja zwróciła się do EFSA i laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej odpowiedzialnego za żywność i pasze modyfikowane genetycznie oraz do Europejskiej Sieci Laboratoriów GMO o przedstawienie sprawozdań na temat mikroorganizmów.

19 czerwca 2024 r. EFSA przyjął opinię w sprawie zastosowania nowych osiągnięć w biotechnologii do mikroorganizmów, w której stwierdził, że ewentualne zagrożenia są związane z wprowadzanymi zmianami, niezależnie od zastosowanej metody, oraz że ocena ryzyka powinna opierać się na właściwościach produktu zawierającego mikroorganizmy lub składającego się z nich. Urząd stwierdził również, że w przypadku niektórych GMM potrzeba będzie mniej wymogów dotyczących oceny ryzyka w porównaniu z wymogami mającymi zastosowanie do GMO w ujęciu ogólnym[5], i przedstawił pewne kryteria identyfikacji tych GMM[6].

W 2025 r. unijne laboratorium referencyjne Europejska Sieć Laboratoriów GMO przedstawiło sprawozdanie w sprawie wykrywania mikroorganizmów uzyskanych za pomocą NGT[7], w którym wskazało pewne wyzwania wynikające z trudności technicznych oraz fakt, że w niektórych przypadkach zmiany podobne do tych uzyskanych za pomocą NGT mogą również występować w sposób naturalny.

Ta opinia i to sprawozdanie dostarczają istotnych dowodów naukowych na potrzeby niniejszego wniosku. Uwzględniono również szersze prace EFSA dotyczące mikroorganizmów[8].

W odniesieniu do przeszczepiania narządów doświadczenia związane z wdrażaniem dyrektywy 2010/53/UE wskazują na pojawianie się coraz bardziej zaawansowanych

---

5 Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 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). Nowe osiągnięcia w biotechnologii mające zastosowanie do mikroorganizmów. Dziennik EFSA, 22(7), e8895; punkt 4: https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895.

6 Komitet Naukowy 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). Wytyczne dotyczące charakterystyki mikroorganizmów na potrzeby oceny ryzyka związanego z produktami stosowanymi w łańcuchu żywnościowym. Dziennik EFSA, 23(11), e9705. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705.

7 Sowa, S., Broothaerts, W., Burns, M., De Loose, M., Debode, F. i in., „Detection of microorganisms, obtained by new genomic techniques, in food and feed products" [Wykrywanie mikroorganizmów uzyskanych dzięki nowym technikom genomowym w produktach spożywczych i paszowych], Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg, 2025, https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597.

8 Komitet Naukowy 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). Wytyczne dotyczące charakterystyki mikroorganizmów na potrzeby oceny ryzyka związanego z produktami stosowanymi w łańcuchu żywnościowym. Dziennik EFSA, 23(11), e9705. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705.

technologii konserwowania i przetwarzania narządów, które to technologie nie są w pełni objęte obowiązującymi przepisami, ale mają wyraźny wpływ na jakość, bezpieczeństwo i nadzór.

Ponadto Komisja wykorzystała kontakty z właściwymi organami, ośrodkami transplantacyjnymi, przemysłem i organizacjami badawczymi, podkreślającymi zarówno potencjał innowacyjny przetwarzania narządów, jak i potrzebę jasności prawa oraz proporcjonalnych wymogów opartych na podstawach naukowych.

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

W odniesieniu do dyrektywy 2001/18/UE opracowywane jest badanie zewnętrzne zlecone przez Komisję Europejską („**Analiza ram regulacyjnych dotyczących biotechnologii i bioprodukcji w UE**”)[9]. W badaniu przedstawiono obszerne zestawienie głównych przepisów unijnych i krajowych mających zastosowanie do produktów i procesów biotechnologicznych i bioprodukcyjnych – zarówno horyzontalnych, jak i sektorowych – oraz określono – za pomocą badań ankietowych, wywiadów i warsztatów – wyzwania, ich przyczyny i konsekwencje dla zainteresowanych stron. W badaniu oceniono również skutki wariantów strategicznych związanych z ramami regulacyjnymi UE. Dowody dotyczące wpływu wariantów na **mikroorganizmy zmodyfikowane genetycznie** zgromadzono w ramach **25 wywiadów** (do listopada 2025 r.).

Ponadto uwzględniono opinie zainteresowanych stron na temat GMM wyrażone w zaproszeniach do zgłaszania uwag dotyczących aktu w sprawie biotechnologii[10] oraz pakietu zbiorczego w sprawie uproszczenia przepisów dotyczących bezpieczeństwa żywności i pasz[11], w których zwrócono uwagę na najnowsze innowacje dotyczące GMM oraz podkreślono konieczność dostosowania ram dotyczących GMO do tych zmian.

Dodatkowo ukierunkowane działania konsultacyjne prowadzone są również w kontekście **badania uzupełniającego na potrzeby oceny Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności**[12].

- **Ocena skutków**

Biorąc pod uwagę polityczną pilną potrzebę sprostania wyzwaniom politycznym określonym w europejskim akcie w sprawie biotechnologii (rozporządzenie (UE).../...), nie można było przeprowadzić oceny skutków w terminie dostępnym przed przyjęciem wniosku. Zamiast tego przygotowany zostanie analityczny dokument roboczy służb Komisji (SWD). W analitycznym SWD wyjaśniony zostanie wniosek i przedstawione zostaną dowody leżące u jego podstaw oraz analiza skutków, w tym ocena kosztów i korzyści.

---

9 Badanie uzupełniające ocenę skutków – Analiza ram regulacyjnych dotyczących biotechnologii i bioprodukcji w UE; wniosek o usługę nr 1005/PP/GRO/IMA/24/2129/14500.

10 Strona internetowa Komisji Europejskiej „Wyraź swoją opinię”: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act_pl.

11 Strona internetowa Komisji Europejskiej „Wyraź swoją opinię”: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus_pl.

12 Ocena działania Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności – bezpieczeństwo żywności: https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/performance-evaluation-european-food-safety-authority_pl.

Przepisy wniosku dotyczą środków upraszczających, które zazwyczaj nie oferują realnych alternatyw i nie modyfikują celów zmienionego prawodawstwa. Niemniej jednak podstawowe przesłanki polityczne, rozważane warianty i dowody potwierdzające opracowano w drodze konsultacji z zainteresowanymi stronami i analiz przeprowadzonych podczas przygotowywania europejskiego aktu w sprawie biotechnologii.

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

Wniosek jest częścią europejskiego aktu w sprawie biotechnologii, którego głównymi celami politycznymi są m.in. modernizacja i uproszczenie ram regulacyjnych oraz usunięcie powielania działań i zbędnych kroków administracyjnych. Celem wniosku jest zatem poprawa otoczenia regulacyjnego w sektorze biotechnologii, a także zmniejszenie zbędnych obciążeń i kosztów dla przedsiębiorstw i organów, bez uszczerbku dla ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.

- **Prawa podstawowe**

Wniosek jest zgodny z prawami i zasadami zapisanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej i nie podważa poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, dobrostanu zwierząt i środowiska gwarantowanego w obowiązujących ramach prawnych.

4. WPŁYW NA BUDŻET

Wniosek nie ma bezpośredniego wpływu finansowego na budżet Unii.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

Zmiany w dyrektywie 2001/18/WE (mikroorganizmy zmodyfikowane genetycznie)

Przedmiotowa dyrektywa wprowadza przepisy szczegółowe do części C dyrektywy 2001/18/WE w sprawie wprowadzania do obrotu GMM w charakterze lub w składzie produktów innych niż żywność i pasza w celu stworzenia dostosowanych, bardziej efektywnych i uproszczonych ram regulacyjnych dla GMM, przy jednoczesnym utrzymaniu wysokiego poziomu bezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego i środowiska.

Proponowane przepisy odnoszą się do oceny ryzyka, ważności zezwolenia udzielonego na ich wprowadzenie do obrotu oraz metod wykrywania mających zastosowanie do wszystkich GMM. W odniesieniu do dostosowanej do potrzeb oceny ryzyka przewidziano zmianę wymagań dotyczących informacji w załączniku III do dyrektywy 2001/18/WE w drodze aktu delegowanego w celu dostosowania ich do specyfiki GMM, z poszanowaniem ogólnych zasad oceny ryzyka dla środowiska naturalnego określonych w załączniku II do dyrektywy 2001/18/WE. Ważność zezwolenia udzielonego przez właściwe organy obowiązywałaby przez czas nieokreślony w odniesieniu do GMM. We wniosku dostosowano również sposoby spełnienia wymogów dotyczących metody wykrywania w przypadkach, gdy nie jest możliwe zapewnienie metody wykrywania, identyfikacji i kwantyfikacji.

Ponadto wniosek wprowadzi również koncepcję GMM niskiego ryzyka, w tym kryteria naukowe potwierdzające ten status, oraz ustanowi ramy usprawnionej procedury wydawania zezwoleń dla kwalifikujących się GMM niskiego ryzyka. Proponuje się, aby w drodze aktów delegowanych Komisja uzupełniła kryteria niskiego ryzyka i zmieniła dyrektywę w celu dostosowania wymagań dotyczących informacji na potrzeby oceny ryzyka określonych w

załączniku III oraz niektórych elementów proceduralnych. We wniosku dostosowano również wymóg monitorowania środowiska po wprowadzeniu do obrotu GMM niskiego ryzyka i umożliwiono zgłaszającemu, na określonych warunkach, zaproponowanie pominięcia monitorowania środowiska po wprowadzeniu do obrotu.

Zmiany w dyrektywie 2010/53/UE (przetwarzanie narządów)

Zakres

Zakres dyrektywy 2010/53/UE zostaje zmieniony w celu wyraźnego uwzględnienia przetwarzania oraz dawstwa, badania, charakterystyki, pobierania, transportu i przeszczepiania oraz w celu sprecyzowania, że w przypadku wykorzystywania narządów do celów badawczych dyrektywa ma zastosowanie tylko wtedy, gdy są one przeznaczone do przeszczepienia do organizmu ludzkiego.

Definicje

Definicję „przeszczepienia" dostosowano tak, aby odzwierciedlała proces mający na celu przywrócenie niektórych funkcji ciała ludzkiego przez przeniesienie narządu do ciała biorcy.

Dodano nową definicję „przetwarzania", obejmującą czynności takie jak postępowanie z narządami, w tym między innymi konserwowanie, stosowanie chemioterapii i zabiegów chirurgicznych, wykonywane w celu utrzymania lub poprawy stanu funkcjonalnego narządów przed przeszczepieniem. Definicja nie obejmuje:

- postępowania przygotowawczego podczas zabiegu przeszczepu chirurgicznego,
- zmiany przeznaczenia narządów w tkankach lub komórkach,
- stosowania substancji o działaniu farmakologicznym, immunologicznym lub metabolicznym, których głównym celem jest leczenie choroby u biorcy lub zapobieganie jej, a nie przetwarzanie narządu.

System przetwarzania narządów (nowy art. 6a)
Nowy art. 6a:

- wymaga od ośrodków transplantacyjnych uzyskania uprzedniej zgody właściwego organu przed zastosowaniem przetworzonego narządu u biorcy, z wyjątkiem planów monitorowania wyników klinicznych stanowiących część zezwolenia na przetworzony narząd,
- zobowiązuje ośrodki transplantacyjne do przeprowadzenia oceny stosunku korzyści do ryzyka przetwarzania, w tym zamierzonego wskazania klinicznego,
- stanowi, że w przypadku ograniczonych dowodów lub znaczącego ryzyka ocena stosunku korzyści do ryzyka oraz plan monitorowania wyników klinicznych muszą zostać przedłożone właściwemu organowi do zatwierdzenia,
- zobowiązuje właściwe organy, w przypadku gdy przetwarzanie obejmuje produkt leczniczy, wyrób medyczny lub preparat SoHO, do sprawdzenia, czy ten produkt lub preparat jest dopuszczony do obrotu lub certyfikowany na podstawie odpowiednich

ram unijnych (dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady[13], rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady[14], rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745[15] i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938[16]), oraz do współpracy z organami wyznaczonymi na podstawie tych ram, w tym w zakresie danych dotyczących wyników klinicznych,

- zobowiązuje Komisję do opublikowania wykazu zatwierdzonych operacji przetwarzania narządów, w tym, w stosownych przypadkach, produktów powiązanych,
- uprawnia Komisję do przyjmowania aktów wykonawczych określających szczegółowe zasady wydawania zezwoleń na przetwarzanie narządów, zgodnie z procedurą komitetową, o której mowa w art. 30 ust. 2 dyrektywy 2010/53/UE.

Załącznik część B

Informacje wymagane do scharakteryzowania narządu i dawcy określono w załączniku do dyrektywy 2010/53/UE, w tym w części A (dane minimalne) i części B (dane uzupełniające). W części B dodano „przetwarzanie" jako etap stosowany w odniesieniu do narządu w celu poprawy jego stanu funkcjonalnego i mający potencjalny negatywny wpływ na jego jakość i bezpieczeństwo, a także podano przykłady takie jak konserwowanie oraz stosowanie chemioterapii i zabiegów chirurgicznych.

[13] Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2025-01-01).

[14] Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

[15] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

[16] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie standardów jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylające dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE (Dz.U. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

2025/0405 (COD)

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniająca dyrektywy 2001/18/WE i 2010/53/UE w odniesieniu do wprowadzania do obrotu mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie i przetwarzania narządów

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego[1],

uwzględniając opinię Komitetu Regionów[2],

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (UE).../... [europejski akt w sprawie biotechnologii] ustanawia ramy służące zwiększeniu konkurencyjności sektora biotechnologii zdrowotnej w Unii, od badań i rozwoju po terminowe wprowadzanie do obrotu w Unii i opracowywanie innowacji i produktów biotechnologicznych, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokich standardów ochrony zdrowia ludzkiego, bezpieczeństwa pacjentów i zdrowia zwierząt, środowiska, etyki, jakości produktów, bezpieczeństwa żywności i pasz oraz bioasekuracji. Do celów tego rozporządzenia biotechnologia zdrowotna oznacza stosowanie biotechnologii w celu promowania, ochrony lub przywracania zdrowia ludzkiego oraz zastosowania biotechnologiczne istotne dla zdrowia zwierząt, zdrowia roślin, weterynaryjnej ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa żywności w zakresie, w jakim obszary te bezpośrednio lub pośrednio przyczyniają się do ochrony zdrowia ludzkiego i są zgodne z celami Unii w zakresie zdrowia publicznego określonymi w art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

(2) Biorąc pod uwagę, że cele dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE[3] i dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE[4] są ściśle powiązane z celami rozporządzenia (UE).../... [europejski akt w sprawie biotechnologii], oraz biorąc pod uwagę, że od czasu przyjęcia tych dyrektyw nastąpił znaczny postęp w

---

1 Dz.U. C , , s. .

2 Dz.U. C , , s. .

3 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

4 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia (Dz.U. L 207 z 6.8.2010, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).

dziedzinie biotechnologii, należy dostosować je do nowych realiów technologicznych oraz do celów i przepisów określonych w rozporządzeniu (UE).../... [europejski akt w sprawie biotechnologii]. Dostosowania te służą poprawie spójności, jasności prawa i sprawnego funkcjonowania unijnych ram prawnych dotyczących biotechnologii, a ostatecznie zapewnieniu obywatelom Unii dostępności bezpiecznych i wysokiej jakości metod terapeutycznych i innych produktów.

(3) Mikroorganizmy zmodyfikowane genetycznie (GMM), takie jak bakterie, glony, grzyby i wirusy, w charakterze lub w składzie produktów do zastosowań innych niż żywność i pasza, podlegają wymogom dyrektywy 2001/18/WE. Od czasu przyjęcia tej dyrektywy poczyniono znaczne postępy w dziedzinie biotechnologii i GMM mogą być obecnie wykorzystywane na przykład jako nawozy lub składniki nawozów, do kontroli biologicznej, bioremediacji, oczyszczania ścieków, biogórnictwa i bioługowania, co przynosi korzyści w szerszym sektorze rolno-spożywczym, przemysłowym i środowiskowym.

(4) W dniu 19 czerwca 2024 r. na podstawie mandatu udzielonego przez Komisję Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") przyjął opinię w sprawie zastosowania nowych osiągnięć w biotechnologii do mikroorganizmów[5]. Urząd stwierdził, że możliwe zagrożenia wiążą się z wprowadzonymi zmianami, niezależnie od zastosowanej metody, oraz że ocena ryzyka powinna opierać się na właściwościach produktu zawierającego mikroorganizmy lub składającego się z nich. Urząd stwierdził również, że w przypadku niektórych GMM potrzeba będzie mniej wymogów dotyczących oceny ryzyka w porównaniu z wymogami mającymi zastosowanie do GMO w ujęciu ogólnym. Ponadto Urząd uznał, że w przypadku niektórych GMM można odstąpić od konieczności monitorowania środowiska po wprowadzeniu do obrotu na podstawie oceny ryzyka dla środowiska.

(5) Biorąc pod uwagę, że celem dyrektywy 2001/18/WE było przede wszystkim uregulowanie kwestii roślin zmodyfikowanych genetycznie uzyskiwanych za pomocą niektórych ugruntowanych technik genomowych, w szczególności technik, które wprowadzają do organizmu materiał genetyczny gatunków niezdolnych do krzyżowania (transgeneza), oraz biorąc pod uwagę wnioski Urzędu dotyczące GMM, a także właściwości biologiczne, zdolności i potencjalne zastosowania GMM, które znacznie różnią się od właściwości, możliwości i potencjalnych zastosowań roślin, dyrektywę 2001/18/WE należy dostosować do specyfiki GMM, aby umożliwić wprowadzanie na rynek innowacyjnych produktów, zanim staną się one przestarzałe, bez ponoszenia nieproporcjonalnych kosztów wydawania zezwoleń, przy jednoczesnym utrzymaniu wysokiego poziomu bezpieczeństwa.

(6) Z tego powodu należy zmienić dyrektywę 2001/18/WE, aby wprowadzić przepisy szczegółowe mające zastosowanie do wprowadzania do obrotu GMM, aby stworzyć dostosowane, skuteczniejsze i sprawniejsze ramy prawne, a zarazem utrzymać wysoki poziom bezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego i środowiska. Biorąc pod uwagę, że możliwe zagrożenia wiążą się ze zmianami wprowadzonymi do genomu mikroorganizmu niezależnie od zastosowanej metody oraz że mikroorganizmy są

[5] Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 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). Nowe osiągnięcia w biotechnologii mające zastosowanie do mikroorganizmów. Dziennik EFSA, 22(7), e8895; punkt 4: https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895.

często modyfikowane za pomocą kombinacji różnych technik, w tym zarówno ugruntowanych, jak i nowych technik genomowych[6], przepisy te powinny obejmować GMM w ujęciu ogólnym, bez koncentrowania się na konkretnych technikach.

(7) Do celów dyrektywy 2001/18/WE definicje „mikroorganizmu" i „GMM" powinny opierać się na definicjach zawartych w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE[7] z wyłączeniem komórek zwierzęcych i roślinnych w kulturach. W celu zapewnienia, aby ogólne ramy mające zastosowanie do GMO pozostały spójne, komórki zwierzęce i roślinne powinny podlegać tym samym przepisom, niezależnie od tego, czy znajdują się w kulturach, czy nie, lub czy są zawarte w całych organizmach. Przepisy szczegółowe powinny zatem obejmować wyłącznie mikroorganizmy w sensie biologicznym, w tym grupy taksonomiczne Archaea i Bacteria, gatunki jednokomórkowe i etapy życia Protozoa, Chromista i Fungi, a także grzyby strzępkowe i wirusy, z wyłączeniem komórek zwierzęcych i roślinnych w kulturach.

(8) Aby odzwierciedlić szczególne właściwości GMM, wymagania dotyczące informacji określone w załączniku III do dyrektywy 2001/18/WE, które mają być stosowane w ocenie ryzyka, należy dostosować na podstawie dostępnych informacji i dowodów w odniesieniu do GMM, przy jednoczesnym poszanowaniu zasad oceny ryzyka GMO dla środowiska naturalnego określonych w załączniku II do tej dyrektywy. W celu dokonania tych dostosowań należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do zmiany wymagań dotyczących informacji określonych w załączniku III do dyrektywy.

(9) Biorąc pod uwagę, że cykle produkcyjne GMM są bardzo krótkie, a GMM nowej generacji są opracowywane w krótkich ramach czasowych, przy czym nowe produkty opierają się na doświadczeniach zdobytych w poprzednich cyklach, w tym w odniesieniu do oceny ryzyka, ograniczenie okresu ważności zezwolenia określone w dyrektywie 2001/18/WE oznacza obciążenie dla podmiotów gospodarczych i właściwych organów krajowych, a jednocześnie wnosi ograniczoną wartość do bezpieczeństwa takich produktów ze względu na ich krótki cykl życia. W dyrektywie 2001/18/WE ustanowiono już środki zapewniające dostarczenie przez zgłaszającego wszelkich nowych istotnych informacji, a także środki ochronne w przypadku zidentyfikowania nowych zagrożeń. W związku z tym dyrektywa 2001/18/WE powinna stanowić, że zezwolenia udzielone na wprowadzenie do obrotu GMM powinny być ważne przez czas nieokreślony. Wszelkie środki niezbędne do ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska powinny być nadal wprowadzane wówczas, gdy udzielone zezwolenia nie spełniają już warunków bezpieczeństwa określonych w tej dyrektywie, z uwzględnieniem nowych dostępnych informacji oraz postępu naukowego i technicznego.

(10) W dniu 2 października 2025 r. grupa robocza ds. nowych technik mutagenezy Europejskiej Sieci Laboratoriów GMO (ENGL) opublikowała sprawozdanie dotyczące

---

6 Parisi, C., Rodríguez-Cerezo, E., „Current and future market applications of new genomic techniques" [Obecne i przyszłe zastosowania rynkowe nowych technik genomowych], EUR 30589 EN, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

7 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz.U. L 125 z 21.5.2009, s. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).

możliwości analitycznych i wyzwań związanych z wykrywaniem mikroorganizmów zmodyfikowanych przy użyciu nowych technik genomowych, w którym stwierdziła, że badania analityczne nie są wykonalne w przypadku niektórych GMM uzyskanych za pomocą tych technik, zwłaszcza w kontekście standardowej kontroli laboratoryjnej[8]. W związku z tym w przypadkach, w których niemożliwe jest zapewnienie metody analitycznej, która wykrywa, identyfikuje i określa ilościowo, jeżeli zgłaszający należycie to uzasadni, warunki zgodności z wymogami dotyczącymi skuteczności metody analitycznej należy dostosować w drodze aktów wykonawczych.

(11) Ponadto w odniesieniu do niektórych GMM Urząd stwierdził, że do oceny ryzyka potrzebna będzie mniejsza liczba wymogów dotyczących danych[9], i przedstawił pewne kryteria identyfikacji tych GMM[10]. W związku z tym w dyrektywie 2001/18/WE należy ustanowić szczegółowe wymagania dotyczące GMM o z natury niskim profilu ryzyka w celu zapewnienia, aby ocena ryzyka i procedury były proporcjonalne do zagrożeń, jakie stwarzają GMM. Takie dostosowanie powinno prowadzić do skrócenia czasu wprowadzania na rynek GMM niskiego ryzyka i umożliwić innowacje bez obniżania norm bezpieczeństwa.

(12) W szczególności konieczne jest ustanowienie kryteriów definiujących GMM niskiego ryzyka na podstawie ogólnych norm bezpieczeństwa wyrażonych w opracowanej przez Urząd koncepcji uznanego domniemania bezpieczeństwa (zwanego dalej „QPS”)[11] oraz braku genów potencjalnie niebezpiecznych, które nie występują naturalnie w organizmie rodzicielskim, jak opisano w glosariuszu wytycznych Urzędu w sprawie charakterystyki mikroorganizmów[12], w tym nabytych genów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, czynników wirulencji i genów, o których wiadomo, że przyczyniają się do produkcji toksyn lub szkodliwych metabolitów.

(13) Podstawowe kryteria, które muszą być spełnione, aby GMM zostały uznane za GMM niskiego ryzyka, powinny zostać ustanowione w dyrektywie 2001/18/WE, przy czym Komisja powinna być uprawniona, zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii

---

8 Sowa, S., Broothaerts, W., Burns, M., De Loose, M., Debode, F. i in., „Detection of microorganisms, obtained by new genomic techniques, in food and feed products ”[Wykrywanie mikroorganizmów uzyskanych dzięki nowym technikom genomowym w produktach spożywczych i paszowych], Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg, 2025, https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597.

9 Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 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). Nowe osiągnięcia w biotechnologii mające zastosowanie do mikroorganizmów. Dziennik EFSA, 22(7), e8895; pkt 3.3.2.9: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895.

10 Komitet Naukowy 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). Wytyczne dotyczące charakterystyki mikroorganizmów na potrzeby oceny ryzyka związanego z produktami stosowanymi w łańcuchu żywnościowym. Dziennik EFSA, 23(11), e9705. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705.

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

12 Komitet Naukowy 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). Wytyczne dotyczące charakterystyki mikroorganizmów na potrzeby oceny ryzyka związanego z produktami stosowanymi w łańcuchu żywnościowym. Dziennik EFSA, 23(11), e9705; s. 22: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705.

Europejskiej, do uzupełnienia dyrektywy 2001/18/WE przez doprecyzowanie tych kryteriów i dodanie w razie potrzeby dalszych kryteriów. Ponadto Komisja powinna być uprawniona, zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, do zmiany dyrektywy 2001/18/WE przez dostosowanie wymogów dotyczących oceny ryzyka i procedury wydawania zezwoleń do celów zapewnienia wykazania statusu niskiego ryzyka, usprawnienia niektórych elementów proceduralnych oraz skrócenia terminów w celu odzwierciedlenia dostosowanych wymogów dotyczących oceny ryzyka.

(14) Zgodnie z zaleceniami Urzędu[13] oraz aby nie nakładać nieproporcjonalnych obciążeń administracyjnych, GMM niskiego ryzyka nie powinny podlegać obowiązkowi ustanowienia planu monitorowania środowiska po wprowadzeniu do obrotu, jeżeli GMM nie budzą obaw, które uzasadniałyby monitorowanie, takich jak pośrednie, opóźnione lub nieprzewidziane skutki dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska.

(15) Przetwarzanie, w tym konserwowanie, narządów ludzkich jest coraz częstsze i umożliwia wydłużenie przedziału czasowego *ex vivo* między pobraniem od dawcy a przeszczepieniem biorcy.

(16) Wykorzystanie tych technologii konserwowania i przetwarzania pozwala nie tylko na skuteczniejszą organizację, ale również na poprawę jakości narządów ludzkich w wydłużonym przedziale czasowym *ex vivo*, co zwiększa możliwości leczenia pacjentów znajdujących się na listach oczekujących. Takie działania muszą podlegać nadzorowi ze strony właściwych organów, aby zapewnić ich jakość, zoptymalizować skuteczność przeszczepów i chronić zdrowie biorców.

(17) Aby zapewnić spójne i kompleksowe ramy prawne przez zapewnienie jasności wszystkim zaangażowanym podmiotom, dyrektywa 2010/53/UE powinna obejmować przetwarzanie narządów, wykraczające poza ich konserwowanie. W celu zapewnienia spójności i skutecznej koordynacji między organami działającymi na podstawie różnych unijnych ram prawnych w dziedzinie zdrowia należy ustanowić przepisy w celu sprecyzowania, które ze stosowanych technologii wchodzą w zakres unijnych ram legislacyjnych innych niż dyrektywa 2010/53/UE, w szczególności ram ustanowionych w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady[14], rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady[15], rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745[16] i rozporządzeniu Parlamentu

---

13 Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 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). Nowe osiągnięcia w biotechnologii mające zastosowanie do mikroorganizmów. Dziennik EFSA, 22(7), e8895; pkt 3.3.2.9: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895.

14 Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

15 Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

16 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938[17]. Celem takich przepisów powinno być zapewnienie spójności i skutecznej koordynacji między organami działającymi na podstawie tych ram. Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2010/53/UE.

(18) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszej dyrektywy należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny obejmować w szczególności dostosowane warunki zgodności z wymogami metody analitycznej oraz informacje uzupełniające, które należy przedłożyć w celu wykazania spełnienia kryteriów uznania za GMM niskiego ryzyka w odniesieniu do dyrektywy 2001/18/WE, a także ustanowienie szczegółowych zasad wydawania zezwoleń na przetwarzanie narządów w odniesieniu do dyrektywy 2010/53/UE. Te akty wykonawcze należy przyjmować zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011[18].

(19) Ponieważ cele niniejszej dyrektywy, w tym zapewnienie jasności prawa we wszystkich państwach członkowskich, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary i skutki proponowanych działań możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Zmiany w dyrektywie 2001/18/WE

W dyrektywie 2001/18/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 dodaje się pkt 9, 10 i 11 w brzmieniu:

„9) »mikroorganizm« oznacza mikroorganizm zdefiniowany w art. 2 lit. a) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE*, z wyjątkiem komórek zwierzęcych i roślinnych w kulturach;

10) »mikroorganizm zmodyfikowany genetycznie« lub »GMM« oznacza mikroorganizm zmodyfikowany genetycznie zdefiniowany w art. 2 lit. b) dyrektywy 2009/41/WE, z wyjątkiem zmodyfikowanych genetycznie komórek zwierzęcych i roślinnych w kulturach;

11) »status uznanego domniemania bezpieczeństwa« oznacza status bezpieczeństwa przyznany przez Urząd wybranym grupom mikroorganizmów na podstawie oceny wykazującej brak zagrożenia dla bezpieczeństwa;«

---

17 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie standardów jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylające dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE (Dz.U. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

18 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

* Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz.U. L 125 z 21.5.2009, s. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj)";

2) w części C po tytule „WPROWADZANIE DO OBROTU GMO W CHARAKTERZE LUB W SKŁADZIE PRODUKTÓW" dodaje się tytuł w brzmieniu:

„**TYTUŁ I**

PRZEPISY OGÓLNE MAJĄCE ZASTOSOWANIE DO GMO W CHARAKTERZE LUB W SKŁADZIE PRODUKTÓW";

3) po art. 24 dodaje się tytuł i art. 24a–24g w brzmieniu:

„TYTUŁ II

PRZEPISY SZCZEGÓŁOWE MAJĄCE ZASTOSOWANIE DO MIKROORGANIZMÓW ZMODYFIKOWANYCH GENETYCZNIE (GMM) W CHARAKTERZE LUB W SKŁADZIE PRODUKTÓW

Artykuł 24a

Przedmiot i status GMM

1. W niniejszym tytule ustanowiono szczegółowe przepisy dotyczące wprowadzania do obrotu mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMM) w charakterze lub w składzie produktów.

2. Art. 24e i 24f mają zastosowanie wyłącznie do wprowadzania do obrotu GMM o niskim profilu ryzyka w charakterze lub w składzie produktów.

3. O ile niniejszy tytuł nie stanowi inaczej, przepisy niniejszej dyrektywy mające zastosowanie do GMO w charakterze lub w składzie produktów stosuje się do GMM w charakterze lub w składzie produktów.

Artykuł 24b

Dostosowanie wymagań dotyczących informacji

Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 29a, aktów delegowanych zmieniających załącznik III w celu określenia szczegółowych informacji wymaganych w zgłoszeniach dotyczących wprowadzania do obrotu GMM, tak aby dostosować je do postępu naukowo-technicznego.

Artykuł 24c

Okres ważności zezwolenia

Bez uszczerbku dla art. 20 ust. 2 i 3 oraz art. 23 zezwolenie udzielone na podstawie części C jest ważne przez czas nieokreślony, a art. 17 nie ma zastosowania.

Artykuł 24d

Metody wykrywania

1. W przypadkach gdy nie jest możliwe zapewnienie metody wykrywania, identyfikacji i kwantyfikacji modyfikacji genetycznej, jak wyszczególniono w sekcji A pkt 7 załącznika IV, do którego odnosi się art. 13 ust. 2 lit. a), oraz

gdy jest to należycie uzasadnione przez zgłaszającego, warunki zgodności z wymogami dotyczącymi skuteczności metody analitycznej dostosowuje się zgodnie z aktem wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 24g ust. 1 lit. a).

2. Właściwy organ ocenia, czy informacje na temat metody analitycznej dostarczone przez zgłaszającego uzasadniają zastosowanie dostosowanych warunków zgodności z wymogami metody wykrywania zgodnie z ust. 1.

Artykuł 24e

GMM niskiego ryzyka

1. GMM uznaje się za „GMM niskiego ryzyka", jeżeli spełniają wszystkie następujące kryteria:

   a) są dobrze scharakteryzowane pod względem taksonomicznym i molekularnym;

   b) należą do jednostki taksonomicznej posiadającej status uznanego domniemania bezpieczeństwa;

   c) nie zawierają genów budzących obawy, które nie występują naturalnie w organizmie rodzicielskim, w szczególności nabytych genów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

   Komisja może uzupełnić te kryteria przez ustanowienie dalszych kryteriów, jak przewidziano w ust. 3 lit. b), w oparciu o dostępne dowody naukowe dotyczące bezpieczeństwa GMM oraz doświadczenia zdobyte podczas uwalniania porównywalnych mikroorganizmów.

2. Ocenę ryzyka związanego z GMM niskiego ryzyka oraz szczegółowe informacje wymagane w zgłoszeniach dotyczących ich wprowadzania do obrotu dostosowuje się do cech tych GMM.

   Wymogi proceduralne określone w tytule I dostosowuje się zgodnie z ust. 3 lit. d), aby zapewnić wykazanie statusu niskiego ryzyka, usprawnić niektóre elementy proceduralne i skrócić terminy. Takie dostosowania zapewniają wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, a także niezbędne konsultacje z właściwymi organami i społeczeństwem.

3. Komisja posiada uprawnienia do przyjmowania, zgodnie z art. 29a, aktów delegowanych w celu:

   a) uzupełnienia niniejszej dyrektywy przez doprecyzowanie kryteriów niskiego ryzyka dla GMM, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy lit. a), b) i c);

   b) uzupełnienia niniejszej dyrektywy przez ustanowienie, w razie potrzeby, dodatkowych kryteriów niskiego ryzyka dla GMM, o których mowa w ust. 1;

   c) zmiany niniejszej dyrektywy przez ustanowienie szczegółowych informacji określonych w załączniku III wymaganych w zgłoszeniach dotyczących wprowadzania do obrotu GMM niskiego ryzyka;

   d) zmiany niniejszej dyrektywy przez określenie wymogów proceduralnych dotyczących oceny ryzyka związanego z GMM niskiego ryzyka, dostosowanych do cech tych GMM.

Artykuł 24f

Monitorowanie i sprawozdawczość w zakresie GMM niskiego ryzyka

1. Jeżeli na podstawie wyników jakiegokolwiek uwolnienia zgłoszonego zgodnie z art. 6, wyników oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzonej zgodnie z art. 13 ust. 2 lit. b), charakterystyki GMM, charakterystyki i skali jej przewidywanego stosowania oraz charakterystyki środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie, zgłaszający uzna, że plan monitorowania, o którym mowa w art. 13 ust. 2 lit. e), nie jest potrzebny, zgłaszający może zaproponować, aby nie przedkładać planu monitorowania.

2. W pisemnej zgodzie, o której mowa w art. 19, określa się wymogi dotyczące monitorowania, jak przewidziano w art. 19 ust. 3 lit. f), albo stwierdza się, że monitorowanie nie jest wymagane.

Artykuł 24g

Akty wykonawcze

1. Komisja przyjmuje akty wykonawcze dotyczące:

   a) dostosowanych warunków zgodności z wymogami metody analitycznej, o których mowa w art. 24d ust. 1;

   b) informacji uzupełniających, które należy przedłożyć w powiadomieniu, o którym mowa w art. 13 ust. 2, w celu wykazania spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 24e ust. 1, aby można je było uznać za GMM niskiego ryzyka.

2. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 30 ust. 2.”;

4) art. 29a otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 29a

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. art. 16 ust. 2, art. 21 ust. 2 i 3, art. 24b, art. 24e ust. 3, art. 26 ust. 2 i art. 27, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia [*data wejścia w życie niniejszej dyrektywy*] r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 16 ust. 2, art. 21 ust. 2 i 3, art. 24b, art. 24e ust. 3, art. 26 ust. 2 i art. 27, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym

Unii Europejskiej lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa**.

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 16 ust. 2, art. 21 ust. 2 i 3, art. 24b, art. 24e ust. 3, art. 26 ust. 2 i art. 27 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

** Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1".

Artykuł 2

Zmiany w dyrektywie 2010/53/UE

W dyrektywie 2010/53/UE wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 2 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do dawstwa, badania, charakterystyki, pobierania, przetwarzania, transportu i przeszczepiania narządów przeznaczonych do przeszczepienia.";

2) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) lit. q) otrzymuje brzmienie:

„q) »przeszczepienie« oznacza proces mający na celu przywrócenie niektórych funkcji ciała ludzkiego przez przeniesienie narządu do ciała biorcy;";

b) dodaje się lit. ka) w brzmieniu:

„ka) »przetwarzanie« oznacza każdą czynność obejmującą postępowanie z narządami, w tym między innymi konserwowanie, stosowanie chemioterapii i zabiegów chirurgicznych, wykonywaną w celu utrzymania lub poprawy stanu funkcjonalnego narządów przed przeszczepieniem, z wyjątkiem postępowania przygotowawczego z narządem podczas interwencji w ramach przeszczepu chirurgicznego i z wyjątkiem:

(i) zmiany przeznaczenia narządów w tkankach lub komórkach;

(ii) zastosowania substancji o działaniu farmakologicznym, immunologicznym lub metabolicznym w celu leczenia choroby lub zapobiegania chorobie u pacjenta, u którego narząd zostanie przeszczepiony, w przypadku gdy takie zastosowanie nie stanowi przetwarzania narządu;";

3) dodaje się art. 6a w brzmieniu:

„Artykuł 6a

Przetwarzanie narządów

1. Ośrodki transplantacyjne nie stosują przetworzonego narządu u biorcy bez uprzedniej zgody właściwego organu, chyba że w kontekście zatwierdzonego planu monitorowania wyników klinicznych, o którym mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, w ramach zezwolenia na przetwarzanie narządu.

2. Ośrodek transplantacyjny przeprowadza ocenę stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do przetwarzania narządu, biorąc pod uwagę zamierzone wskazanie kliniczne, w odniesieniu do którego złożono wniosek o zezwolenie na przetwarzanie narządu.

   Ośrodek transplantacyjny przedkłada ocenę stosunku korzyści do ryzyka właściwemu organowi do weryfikacji.

3. W przypadku gdy dowody naukowe i dane kliniczne dostępne do przeprowadzenia oceny stosunku korzyści do ryzyka nie są wystarczające lub gdy ocena wskazuje na znaczne ryzyko, ośrodek transplantacyjny przedkłada właściwemu organowi do zatwierdzenia propozycję planu monitorowania wyników klinicznych.

4. W przypadku gdy przetwarzanie narządu wiąże się ze stosowaniem produktu leczniczego, właściwy organ sprawdza, czy produkt leczniczy został dopuszczony przez właściwy organ państwa członkowskiego lub przez Komisję Europejską zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady* lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady**.

5. Właściwe organy, po konsultacji z organami wyznaczonymi na podstawie dyrektywy 2001/83/WE, publikują wytyczne, w których określają niezbędne wymogi w zakresie oceny stosunku korzyści do ryzyka oraz zarządzania narządem po podaniu produktu leczniczego.

6. W przypadku gdy przetwarzanie narządu wiąże się z użyciem wyrobu medycznego, właściwy organ sprawdza, czy wyrób medyczny został certyfikowany przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745***.

7. W przypadku gdy przetwarzanie narządu wiąże się ze stosowaniem preparatu SoHO, właściwy organ sprawdza, czy na preparat SoHO została wydana autoryzacja przez właściwy organ zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938****.

8. W stosownych przypadkach właściwe organy na podstawie niniejszej dyrektywy oraz właściwe organy na podstawie dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 726/2004, rozporządzenia (UE) 2017/745 i rozporządzenia (UE) 2024/1938 współpracują w celu wymiany danych dotyczących wyników klinicznych na podstawie takich unijnych ram prawnych, w tym planu monitorowania wyników klinicznych na podstawie niniejszej dyrektywy.

9. Ośrodki transplantacyjne nie mogą dokonywać żadnych istotnych zmian dotyczących etapów stosowanego przetwarzania bez uprzedniej pisemnej zgody właściwego organu.

10. Właściwe organy mogą zawiesić zezwolenie, jeżeli istnieją uzasadnione podstawy, by podejrzewać, że przeprowadzone czynności przetwarzania nie są zgodne z zezwoleniem.

11. Komisja publikuje wykaz operacji, które zostały zatwierdzone jako przetwarzanie narządów lub które zostały zatwierdzone do planu monitorowania wyników klinicznych, z uwzględnieniem, w stosownych przypadkach, stosowania produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub preparatów SoHO.

12. Komisja przyjmuje akty wykonawcze ustanawiające szczegółowe przepisy dotyczące składania wniosków i udzielania zezwoleń na przetwarzanie narządów zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 30 ust. 2.

---

* Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

** Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

*** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

**** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie standardów jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylające dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE (Dz.U. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).";

4) w załączniku część B dodaje się pozycję w brzmieniu:

„Przetwarzanie

Etapy przetwarzania narządu mające na celu poprawę jego stanu funkcjonalnego i mające potencjalny wpływ na jego jakość i bezpieczeństwo, w tym w szczególności, ale nie wyłącznie, konserwowanie, stosowanie chemioterapii i zabiegów chirurgicznych".

Artykuł 3

Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej w terminie do dnia [*24 miesięcy od momentu jej wejścia w życie*] r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

2. Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

3. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 5

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego	*W imieniu Rady*
Przewodnicząca	*Przewodniczący*