ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Страсбург, 16.12.2025 г.
COM(2025) 1031 final

2025/0405 (COD)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на директиви 2001/18/ЕО и 2010/53/ЕС по отношение на пускането на пазара на генетично модифицирани микроорганизми и обработването на органи

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

• Основания и цели на предложението

Настоящото предложение придружава Регламент (ЕС) …/… [Европейски акт за биотехнологиите], с който се установява правна уредба за засилване на конкурентоспособността на сектора на здравните биотехнологии. С посочения регламент се създават и утвърждават благоприятни условия за здравните биотехнологии — от научноизследователската и развойната дейност до навременното пускане на пазара на Съюза и производство на биотехнологични иновации и продукти, като същевременно се запазват високите стандарти на защита на човешкото здраве, безопасността на пациентите и здравето на животните, околната среда, етиката, качеството на продуктите, безопасността на храните и фуражите и биологичната сигурност. За целите на посочения регламент „здравни биотехнологии“ означава прилагането на биотехнологии за насърчаване, защита или възстановяване на човешкото здраве и биотехнологични приложения, свързани със здравето на животните, здравето на растенията, ветеринарните аспекти на общественото здравеопазване, и безопасността на храните, доколкото тези области пряко или непряко допринасят за защитата на човешкото здраве и съответстват на целите на Съюза в областта на общественото здраве, определени в член 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз. Общият контекст, обосновката и целите на посочената хоризонтална инициатива са представени подробно в придружаващия я обяснителен меморандум. С оглед на ефективното функциониране на новата рамка в съществуващите достижения на правото на ЕС е необходимо целенасочено актуализиране на два секторни законодателни акта.

Директива 2001/18/ЕО относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда[1]

Генетично модифицираните микроорганизми (ГММ) играят решаваща роля в биотехнологиите както като инструмент за производството, така и като продукти сами по себе си. Микроорганизмите се възпроизвеждат и растат бързо и се поддават лесно на модифициране. Приложенията им са широки и разнообразни и далеч нахвърлят пределите на сектора на здравеопазването. Сред продуктите, чиято употреба в хранително-вкусовата промишленост е обект на проучване, са нови биоторове и биологични пестициди, биологични консерванти за храни и биосензори, отчитащи замърсяването на хранителни продукти. В промишления сектор ГММ могат да се използват за отстраняване на вредни химикали и газове, включително CO_2, от отпадъчните води и емисиите или за оползотворяване на ценни метали, като злато или литий, от отпадъците от електронно оборудване и батерии. Подобни ГММ могат да се използват също за приложения в околната среда с цел възстановяване на здравето на почвата и качеството на водата. Наред с това се проучват приложения за изменение на чревния микробиом на едрия рогат добитък с цел намаляване на емисиите на метан. Част от тези продукти вече се предлагат на пазара или са в напреднал етап на

[1] Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

разработване в трети държави, по-специално в САЩ и Китай. Взети заедно, тези продукти могат да окажат съществено въздействие върху икономиката и конкурентоспособността на ЕС и да допринесат например за намаляването на емисиите на парникови газове, използването на по-устойчиви инструменти в селското стопанство, намаляването на хранителните отпадъци, отстраняването от околната среда на остатъчните вещества от използваните пестициди и лекарствени продукти или противодействието на антимикробната резистентност.

Времето и разходите, необходими за разработването на ГММ, са много по-ниски в сравнение с други генетично модифицирани организми, като например генетично модифицирани растения. Следователно с нормативната уредба трябва да се гарантира, че ГММ и продуктите, получени от тях, достигат до пазара на Съюза преди да са изгубили своята актуалност.

За да се отключи иновативният потенциал на ГММ и да се повиши привлекателността на пазара на ЕС като място за тяхното разработване, производство и предлагане на пазара, приложимите правила за ГММ трябва да са подходящи за целта. Директива 2001/18/ЕО относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми (ГМО) в околната среда е предназначена преди всичко за регулиране на генетично модифицираните растения, поради което не е достатъчно подходяща за ГММ, които се различават в значителна степен от растенията от гледна точка на биологичните свойства и възможности, както и на потенциалните им приложения.

Директива 2010/53/ЕС за качеството и безопасността на човешките органи, предназначени за трансплантация[2]

Трансплантациите на плътни органи, които са част от по-широката област на субстанциите от човешки произход (СЧП), са обект на постоянни иновации, и по-специално чрез технологии, целящи увеличаване на времевия прозорец ex-vivo между осигуряването на орган от донора и трансплантирането му в реципиента. Удължаването на този времеви прозорец създава възможности за прилагане на различни типове операции за обработване с цел поддържане или подобряване на функционалното състояние на органите преди трансплантацията. С цел постигане на правна сигурност с настоящия акт се въвеждат разпоредби, с които се пояснява как тези дейности по обработване могат да бъдат организирани под надзора на органите, отговарящи за трансплантациите. Когато обработването включва лекарствени продукти, медицински изделия или СЧП препарати, органите, отговарящи за трансплантациите, следва да работят в тясно сътрудничество със съответните компетентни органи, които разполагат със съответен експертен опит в тези области, като осигуряват съгласуван надзор и координирано прилагане на законодателството.

- **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

Целенасочените изменения на Директива 2001/18/ЕО съответстват на нейните общи цели, а именно осигуряване на високо равнище на защита на човешкото здраве и околната среда при съзнателното освобождаване в околната среда и пускане на пазара

[2] Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г. относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация (ОВ L 207, 6.8.2010 г., стр. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).

на ГМО, както и гарантиране на ефективното функциониране на вътрешния пазар. Корекциите, които се предлагат с настоящото предложение, имат за цел да се създаде специално адаптирана, по-ефективна и оптимизирана нормативна уредба за ГММ. Те се отнасят до оценката на риска, до валидността на предоставеното съгласие за тяхното пускане на пазара и до методите за откриване, които са приложими за всички ГММ, както и до въвеждането на понятието за нискорискови ГММ, в това число научни критерии за потвърждаване на този статут, и установяват рамка за оптимизирана процедура по разрешаване за допустими нискорискови ГММ. Тези мерки, които предстои да бъдат въведени, отразяват последните научни оценки и са съобразени с научния и техническия напредък след приемането на директивата.

Измененията на Директива 2010/53/ЕС съответстват също така на нейната цел за осигуряване на високи стандарти за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация. Благодарение на поясняването на регулаторното третиране на дейностите по обработване на органи и укрепването на механизмите за надзор директивата е приведена в съответствие с настоящата клинична практика и това способства за координираното ѝ прилагане във всички държави членки.

Взети заедно, тези целенасочени изменения запазват предвидените в действащото законодателство цели за закрила, като същевременно допринасят за осъществяването на целите на акта за биотехнологиите.

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

С предложението се подкрепят по-широкообхватните цели на Европейския акт за биотехнологиите, който представлява част от стратегическите усилия на Съюза за засилване на конкурентоспособността, капацитета за иновации и безопасното разработване на биотехнологии в различните отрасли. Предложението допринася за една по-последователна, приобщаваща и предвидима регулаторна среда за биотехнологичните приложения в Съюза.

Измененията на Директива 2001/18/ЕО съответстват на политиките на Съюза за насърчаване на научно обосновани оценки на риска и пропорционални нормативни изисквания, включително работата на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) в областта на ГММ. Те допълват също така инициативите на Съюза, насочени към подкрепа на научните изследвания, иновациите и безопасното използване на биотехнологиите в промишлени, екологични и здравни приложения.

Измененията на Директива 2010/53/ЕС съответстват на по-широкообхватните политики на Съюза в областта на общественото здраве, качеството и безопасността на медицинското лечение и ефективното функциониране на трансграничните системи за здравеопазване. В предложението се пояснява регулаторното третиране на технологиите за обработване на органи и по този начин се подпомага координираното прилагане във всички държави членки и се допълват действията на Съюза в близки области, като лекарствените продукти, медицинските изделия и субстанциите от човешки произход.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

- **Правно основание**

– Член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), който осигурява основата за предприемането на мерки за сближаване на

законите, които имат за цел създаването и функционирането на вътрешния пазар. В съответствие с член 114, параграф 3 от ДФЕС предложението се стреми към постигане на целта за високо равнище на защита на здравето и сигурността;

– Член 168, параграф 4 от ДФЕС по отношение на постигането на високо равнище на закрила на човешкото здраве с цел преодоляване на общите проблеми на безопасността посредством приемането на мерки, въвеждащи високи стандарти на качество и на безопасност на органите и субстанциите от човешки произход, на кръвта и кръвните продукти; мерки във ветеринарната и фитосанитарната област, които имат за пряка цел закрилата на общественото здраве; както и мерки за определяне на високи стандарти за качество и безопасност на медицинските продукти и изделия.

• **Субсидиарност (при неизключителна компетентност)**

В съответствие с принципа на субсидиарност, в области, които не попадат в неговата изключителна компетентност, ЕС действа само ако и доколкото целите на предложеното действие не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки.

Изискванията за пускането на пазара на ГММ, независимо дали като продукти или като съставка на продукти, вече са хармонизирани на равнището на Съюза с действащата правна уредба, приложима за ГМО. Поради обяснените по-горе причини е необходимо нормативната уредба да бъде адаптирана към особеностите на ГММ. За тази цел е необходимо Съюзът да предприеме действия чрез изменение на Директива 2001/18/ЕО.

С оглед на постигането на очертаните по-горе цели Директива 2010/53/ЕС трябва да бъде изменена, което може да се направи единствено на равнището на Съюза.

• **Пропорционалност**

Предложението не надхвърля необходимото за постигане на основните цели на Регламент (ЕС) …/… [Европейски акт за биотехнологиите] и на съществуващото секторно законодателство, а именно гарантиране на високи стандарти за защита на човешкото здраве, здравето на животните, пациентите, потребителите и околната среда, като същевременно се укрепва конкурентоспособността на сектора на биотехнологиите.

Освен това, що се отнася до изменението на Директива 2001/18/ЕО, предложението осигурява пропорционалност, като предвижда адаптиране на оценката на риска и на други изисквания, за да се отразят особеностите на ГММ, и като въвежда специални разпоредби за нискорискови ГММ. Целта на това адаптиране е да се гарантира, че приложимите изисквания не надхвърлят необходимото за постигане на целите на законодателството, и по-конкретно на високо равнище на безопасност за човешкото здраве и околната среда.

• **Избор на инструмент**

Тъй като с предложението се изменят съществуващи директиви, подходящият инструмент е директива. По този начин се гарантира, че необходимите корекции се

извършват направо в директиви 2001/18/ЕО и 2010/53/ЕС, като в същото време се запазват тяхната правна структура и механизмите за транспонирането им.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

• Последващи оценки/проверки за пригодност

През 2021 г. Комисията публикува проучване относно новите геномни техники (НГТ), които се прилагат върху растения, животни и микроорганизми[3], чието заключение беше, че данните все още са твърде ограничени, за да се предприемат някакви действия на политиката в тази област. В проучването са установени ограничения по отношение на способността на законодателството за ГМО да се развива в крак с научните разработки, което причинява предизвикателства при изпълнението и правна несигурност. Заключението е, че са налице признаци за необходимост от адаптиране на приложимото законодателство към научния и технологичния напредък. Като последващо действие след проучването Комисията прие законодателно предложение относно растенията, получени чрез някои НГТ[4]. За други НГТ обаче и за приложения в други организми, включително микроорганизми, в проучването се стига до заключението, че нужното научно познание е все още ограничено или липсва, особено по отношение на аспектите на безопасността.

С цел попълване на тези пропуски в познанията Комисията поиска от ЕОБХ, от Референтната лаборатория на Европейския съюз за генетично модифицирани храни и фуражи и от Европейската мрежа от лаборатории за ГМО да представят доклади относно микроорганизмите.

На 19 юни 2024 г. ЕОБХ прие становище относно прилагането на нови разработки в биотехнологиите върху микроорганизми, в което се заключава, че възможните опасности се отнасят до въведените изменения, независимо от използвания метод, както и че оценката на риска следва да се основава на характеристиките на продукта, който съдържа или е съставен от микроорганизми. В становището се стига също до заключението, че за някои ГММ ще са нужни по-малко изисквания по отношение на оценката на риска в сравнение с изискванията, които се прилагат по принцип за ГМО,[5] като са посочени някои критерии за идентифициране на тези ГММ[6].

---

3 Проучване относно статута на новите геномни техники съгласно правото на Съюза и с оглед на решението на Съда по дело C-528/16, SWD(2021) 92 final.

4 COM(2023) 410 final.

5 Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 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 г.). Нови разработки в биотехнологиите, прилагани върху микроорганизми. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 22(7), e8895; точка 4: https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895

6 Научен комитет на ЕОБХ, 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 г.). Насоки за характеризиране на микроорганизми за целите на оценката на риска за продукти, използвани в хранителната верига. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 23(11), e9705. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705

През 2025 г. Референтната лаборатория на Европейския съюз за ГМО и Европейската мрежа от лаборатории за ГМО представиха доклада си относно откриването на микроорганизми, получени с НГТ,[7] в който се посочват някои предизвикателства, дължащи се на технически затруднения, както и на факта, че в някои случаи може по естествен път да настъпят модификации, подобни на получените с НГТ.

Посоченото становище и посоченият доклад осигуряват съответните научни доказателства за настоящото предложение. По-общата работа на ЕОБХ, посветена на микроорганизмите, също беше взета под внимание[8].

По отношение на трансплантацията на органи опитът от прилагането на Директива 2010/53/ЕС показва, че се появяват все по-усъвършенствани технологии за съхраняване и обработване на органи, които не са изцяло обхванати от съществуващите разпоредби, но имат ясни последствия за качеството, безопасността и надзора.

Освен това Комисията използва контактите с компетентни органи, центрове за трансплантация, браншови и изследователски организации, които подчертаха както иновативния потенциал на обработването на органи, така и нуждата от правна яснота и пропорционални, научно обосновани изисквания.

- **Консултации със заинтересованите страни**

По отношение на Директива 2001/18/ЕО се провежда външно проучване, възложено от Европейската комисия („**Анализ на нормативната уредба за биотехнологии и биопроизводство в ЕС**“)[9]. Проучването предоставя подробна информация за основните законодателни актове на равнище ЕС и на национално равнище, които са приложими по отношение на продуктите и процесите в областта на биотехнологиите и биопроизводството, независимо дали са хоризонтални или специфични за сектора, като въз основа на изследвания, интервюта и семинари в него се набелязват предизвикателствата, причините за тях и последствията за заинтересованите страни. В проучването са оценени също така въздействията на вариантите на политиката, свързани с нормативната уредба на ЕС. Доказателства за въздействието на вариантите върху **генетично модифицираните микроорганизми** бяха събрани чрез **25 интервюта** (до месец ноември 2025 г.).

Освен това бяха взети предвид мненията на заинтересованите страни по отношение на ГММ, изразени в рамките на поканите за предоставяне на данни във връзка с акта за

---

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 (Откриване на микроорганизми, получени чрез нови геномни техники, в храни и фуражи), Служба за публикации на Европейския съюз, Люксембург, 2025 г., https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597

8 Научен комитет на ЕОБХ, 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 г.). Насоки за характеризиране на микроорганизми за целите на оценката на риска за продукти, използвани в хранителната верига. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 23(11), e9705. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705.

9 Оценка на въздействието, изготвена за целите на проучването „Анализ на нормативната уредба за биотехнологии и биопроизводство в ЕС“; заявка за услуга № 1005/PP/GRO/IMA/24/2129/14500.

биотехнологиите[10] и сборния пакет от мерки за опростяване на законодателството в областта на безопасността на храните и фуражите,[11] в които се набляга върху неотдавнашните иновации в областта на ГММ и се подчертава нуждата от адаптиране на рамката за ГМО към тези развития.

И накрая, бяха проведени така също целеви консултативни дейности в контекста на **помощното проучване за оценката на Европейския орган за безопасност на храните**[12].

- **Оценка на въздействието**

Предвид неотложната политическа необходимост да се отвърне на предизвикателствата пред политиката, установени в Европейския акт за биотехнологиите (Регламент (ЕС) …/…), нямаше да бъде възможно да се извърши оценка на въздействието в наличния срок преди приемането на предложението. Вместо това ще бъде изготвен аналитичен работен документ на службите на Комисията (SWD). Предложението ще бъде обяснено в аналитичния работен документ на службите на Комисията, като ще бъдат представени доказателствата и анализа на въздействието, на които то се основава, включително оценка на разходите и ползите.

Разпоредбите в рамките на предложението се отнасят до мерки за опростяване, които обикновено не предлагат реални алтернативи и не променят целите на измененото законодателство. Въпреки това обосновката, залегнала в политиката, разгледаните варианти и подкрепящите доказателства бяха разработени на базата на консултации със заинтересованите страни и извършените анализи в хода на подготовката на Европейския акт за биотехнологиите.

- **Пригодност и опростяване на законодателството**

Предложението е част от Европейския акт за биотехнологиите, чиито основни цели на политиката включват, *inter alia*, модернизиране и опростяване на нормативната уредба, премахване на дублирането и ненужните административни стъпки. Поради това предложението е насочено към подобряване на нормативната среда за сектора на биотехнологиите и намаляване на ненужната тежест и разходите за предприятията и органите, без да се засяга защитата на човешкото здраве и околната среда.

---

[10] Уебсайт на Европейската комисия „Споделете мнението си“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-%D0%95%D0%B2%D1%80%D0%BE%D0%BF%D0%B5%D0%B8%D1%81%D0%BA%D0%B8-%D0%B0%D0%BA%D1%82-%D0%B7%D0%B0-%D0%B1%D0%B8%D0%BE%D1%82%D0%B5%D1%85%D0%BD%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B3%D0%B8%D0%B8%D1%82%D0%B5_bg.

[11] Уебсайт на Европейската комисия „Споделете мнението си“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus_en

[12] Оценка на изпълнението на Европейския орган за безопасност на храните — Безопасност на храните: https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/performance-evaluation-european-food-safety-authority_en

- **Основни права**

Предложението зачита основните права и принципи, залегнали в Хартата на основните права на Европейския съюз и не нарушава равнището на защита на човешкото здраве, хуманното отношение към животните или околната среда, гарантирано със съществуващата правна уредба.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Предложението няма да има пряко отражение върху бюджета на ЕС.

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

- **Подробно разяснение на конкретните разпоредби на предложението**

Изменения на Директива 2001/18/ЕО (генетично модифицирани микроорганизми)

В част В от Директива 2001/18/ЕО са въведени конкретни разпоредби за пускане на пазара на ГММ като продукти или като съставки на продукти, различни от храни и фуражи, с цел да се създаде нормативна уредба за ГММ, която да е специално адаптирана, по-ефективна и оптимизирана, като същевременно се запази високото равнище на безопасност за човешкото здраве и околната среда.

Предложените разпоредби се отнасят до оценката на риска, до валидността на даденото съгласие за пускане на пазара, както и до методите за откриване, приложими за всички ГММ. Във връзка със специалната оценка на риска е предвидено изискванията за предоставяне на информация в приложение III към Директива 2001/18/ЕО да бъдат изменени с делегиран акт с цел да бъдат адаптирани към особеностите на ГММ, като се спазват общите принципи за оценката на риска за околната среда според приложение II към Директива 2001/18/ЕО. Валидността на предоставеното съгласие от компетентните органи ще е с неограничен срок за ГММ. В предложението са адаптирани също така условията за спазване на изискванията към метода на откриване в случаите, когато не е възможно да се осигури метод за откриване, идентификация и количествен анализ.

Освен това с предложението ще бъде въведено също така понятието за нискорискови ГММ, в това число научни критерии за потвърждаване на този статут, и ще бъде установена рамка за оптимизирана процедура по разрешаване за допустими нискорискови ГММ. Предлага се с делегирани актове Комисията да допълни критериите за нисък риск и да измени директивата, така че да бъдат адаптирани изискванията за предоставяне на информация за оценката на риска в приложение III и някои процедурни елементи. В предложението по аналогичен начин се адаптира изискването за наблюдение на околната среда след пускането на пазара на нискорискови ГММ, като се дава възможност при определени условия нотифициращото лице да предложи това наблюдение да отпадне.

Изменения на Директива 2010/53/ЕС (обработване на органи)

Приложно поле

Приложното поле на Директива 2010/53/ЕС се изменя, за да се включи изрично обработването на органи наред с донорството, изследването, характеризирането, осигуряването, транспортирането и трансплантацията, както и за да се поясни, че

когато органите се използват за научноизследователски цели, директивата се прилага само ако те са предназначени за трансплантация в човешкото тяло.

Определения

Определението на „трансплантация“ се изменя, за да се отрази процесът, предназначен да възстанови определени функции на човешкото тяло чрез прехвърлянето на орган от донор в реципиент.

Добавя се ново определение за „обработване“, с което се обхващат операции, включващи работа с органи, включително, но не само съхраняване, прилагане на химиотерапия и хирургическа намеса, извършвани с цел поддържане или подобряване на функцията на органа преди трансплантацията. Определението изключва:

- подготвителната работа по време на хирургичната интервенция за трансплантация;
- отделянето на тъкани или клетки от органи;
- използването на субстанции с фармакологично, имунологично или метаболитно действие, когато основната цел е да се лекува или предотврати заболяване в реципиента, а не да се обработва органа.

Режим на обработване на органи (нов член 6а)
С нов член 6а:

- се изисква центровете за трансплантация да получават предварително разрешение от компетентните органи, преди обработен орган да бъде приложен в реципиент, с изключение на плановете за мониторинг на клиничните резултати, които представляват част от разрешението за обработване на орган;
- се задължават центровете за трансплантация да извършват оценка на рисковете и ползите от обработването, включително предвиденото клинично показание;
- се предвижда, когато доказателствата са ограничени или рисковете са значителни, оценката на ползите и рисковете, както и планът за мониторинг на клиничните резултати да трябва да се представят за одобрение от компетентния орган;
- се изисква от компетентните органи, когато обработването включва лекарствен продукт, медицинско изделие или СЧП препарат, да проверяват дали този използван продукт или препарат е разрешен или сертифициран съгласно съответната правна уредба на Съюза (Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[13], Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета[14], Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и

[13] Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2025-01-01).

[14] Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

на Съвета[15] и Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета[16]) и да си сътрудничат с органите, определени според посочените уредби, включително по отношение на данните от клиничните резултати;

- се изисква от Комисията да публикува списък на разрешените операции за обработване на органи, включително, ако е уместно, на свързаните продукти;
- се оправомощава Комисията да приема актове за изпълнение, с които да се определят подробни правила за разрешаване на обработването на органи в съответствие с процедурата на комитет, посочена в член 30, параграф 2 от Директива 2010/53/ЕС.

Приложение, част Б

Изискваната информация за характеризиране на даден орган и даден донор е посочена в приложение към Директива 2010/53/ЕС, в това число в част А (минимални данни) и в част Б (допълнителни данни). Част Б се изменя, за да се добави „обработването“ като действие, прилагано към орган с цел подобряване на неговото функционално състояние и потенциално оказващо въздействие върху неговото качество и безопасност, като например действие по съхраняване, прилагане на химиотерапия и хирургическа намеса.

15 Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

16 Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека, и за отмяна на директиви 2002/98/ЕО и 2004/23/ЕО (ОВ L, 2024/1938, 17.7.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

2025/0405 (COD)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на директиви 2001/18/ЕО и 2010/53/ЕС по отношение на пускането на пазара на генетично модифицирани микроорганизми и обработването на органи

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет[1],

като взеха предвид становището на Комитета на регионите[2],

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

(1) С Регламент (ЕС) …/… [Европейски акт за биотехнологиите] се установява рамка за засилване на конкурентоспособността на сектора на здравните биотехнологии в Съюза — от научноизследователската и развойната дейност до навременното пускане на пазара на Съюза и производство на биотехнологични иновации и продукти, като същевременно се запазват високите стандарти на защита на човешкото здраве, безопасността на пациентите и здравето на животните, околната среда, етиката, качеството на продуктите, безопасността на храните и фуражите и биологичната сигурност. За целите на посочения регламент „здравни биотехнологии“ означава прилагането на биотехнологии за насърчаване, защита или възстановяване на човешкото здраве и биотехнологични приложения, свързани със здравето на животните, здравето на растенията, ветеринарните аспекти на общественото здравеопазване, и безопасността на храните, доколкото тези области пряко или непряко допринасят за защитата на човешкото здраве и съответстват на целите на Съюза в областта на общественото здраве, определени в член 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз.

(2) Като се има предвид фактът, че целите на Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[3] и на Директива 2010/53/ЕС на Европейския

---

1 ОВ C , , стр. .

2 ОВ C , , стр. .

3 Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj)

парламент и на Съвета[4] са тясно свързани с целите на Регламент (ЕС) …/… [Европейски акт за биотехнологиите], и с оглед на това, че след приемането на тези директиви биотехнологиите са напреднали значително, е целесъобразно директивите да бъдат адаптирани, за да съответстват на новите технологични реалности и на целите и разпоредбите, предвидени в Регламент (ЕС) …/… [Европейски акт за биотехнологиите]. Тези адаптации имат за цел да се подобрят съгласуваността, правната сигурност и безпроблемното функциониране на правната уредба на Съюза в областта на биотехнологиите, и в крайна сметка да се гарантира наличието на безопасни и висококачествени лечения и други продукти за гражданите на Съюза.

(3) Генетично модифицираните микроорганизми (ГММ), като например бактерии, водорасли, гъби и вируси, като продукти или като съставка на продукти, предназначени за употреби, различни от тези за храна и фураж, са предмет на изискванията на Директива 2001/18/ЕО. От приемането на тази директива насам биотехнологиите са напреднали значително и понастоящем ГММ могат да се използват като торове или като съставка в тях, за биологичен контрол, биовъзстановяване, пречистване на отпадъчни води, биологично извличане и биологично излужване, като предлагат ползи в по-широк план за хранително-вкусовата промишленост, промишлеността и околната среда.

(4) Въз основа на мандата, предоставен му от Комисията, на 19 юни 2024 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) прие становище за прилагането върху микроорганизми на нови разработки в областта на биотехнологиите[5]. Органът стигна до заключението, че възможните опасности се отнасят до въведените изменения, независимо от използвания метод, както и че оценката на риска следва да се основава на характеристиките на продукта, който съдържа микроорганизми или е съставен от такива. Той стигна до заключението така също, че за някои ГММ ще са нужни по-малко изисквания за оценката на риска в сравнение с изискванията, които се прилагат по принцип за ГМО. В крайна сметка Органът счита, че за някои ГММ необходимостта от наблюдение на околната среда след пускането на пазара може да отпадне въз основа на оценката на риска за околната среда.

(5) Като се има предвид, че Директива 2001/18/ЕО е предназначена преди всичко за регулиране на генетично модифицирани растения, получени чрез някои установени геномни техники, по-точно техники, с които в даден организъм се въвежда генетичен материал от видове, които не могат да се кръстосват (трансгенеза), и като се отчетат заключенията на Органа относно ГММ, както и биологичните свойства, възможностите и потенциалните приложения на ГММ, които се различават съществено от тези на растенията, Директива 2001/18/ЕО следва да бъде адаптирана към особеностите на ГММ, за да се даде възможност иновативните продукти да достигат до пазара, преди да са изгубили своята

---

4 Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г. относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация (ОВ L 207, 6.8.2010 г., стр. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).

5 Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 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 г.). Нови разработки в биотехнологиите, прилагани върху микроорганизми. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 22(7), e8895; точка 4: https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895

актуалност и без непропорционални разходи за разрешителни, като едновременно с това се поддържа високо равнище на безопасност.

(6) Поради тази причина Директива 2001/18/ЕО следва да бъде изменена, за да се въведат конкретни разпоредби, приложими за пускането на пазара на ГММ, с цел да се създаде специално адаптирана, по-ефективна и оптимизирана правна уредба, като в същото време се поддържа високо равнище на безопасност за човешкото здраве и околната среда. Като се вземе предвид, че възможните опасности се свързват с въведените изменения в генома на даден микроорганизъм, независимо от използвания метод, и че микроорганизмите често се модифицират чрез комбинация от различни техники, в това число установени и нови геномни техники[6], тези разпоредби следва да обхващат ГММ като цяло, без да са насочени към конкретни техники.

(7) За целите на Директива 2001/18/ЕО определенията на „микроорганизъм“ и „ГММ“ следва да се основават на определенията в Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[7] с изключение на животински и растителни клетъчни култури. С цел да се гарантира, че общата правна рамка, която е приложима за ГМО, ще запази своята последователност, животинските и растителните клетки следва да подлежат на същите правила, независимо дали те са или не са в култури или са вложени в целите организми. Затова конкретните разпоредби следва да обхващат само микроорганизми в биологичния смисъл, в това число таксономичните групи Archaea и Bacteria, едноклетъчните видове и етапите от живота на Protozoa, Chromista и Fungi, както и нишковидните гъби и вируси, като животинските и растителните клетъчни култури са изключени.

(8) С цел да бъдат отразени специфичните свойства на ГММ, изискванията за предоставяне на информация, посочени в приложение III към Директива 2001/18/ЕО, които се използват в оценката на риска, следва да бъдат адаптирани въз основа на наличната информация и доказателствата по отношение на ГММ, като същевременно се съблюдават принципите на оценката на риска за околната среда от ГМО, установени в приложение II към посочената директива. За целите на тези адаптации на Комисията следва да се предостави правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз по отношение на изменението на изискванията за предоставяне на информация, посочени в приложение III към директивата.

(9) Като се има предвид, че продуктовите цикли на ГММ са много кратки и че в кратки срокове се разработват нови поколения ГММ и се създават нови продукти въз основа на придобития опит с предходните, включително по отношение на оценката на риска, за операторите и националните компетентни органи ограничението на периода на валидност на съгласието, посочено в Директива 2001/18/ЕО, представлява тежест и в същото време има ограничен принос за безопасността на тези продукти, предвид техния кратък жизнен цикъл.

---

6 Parisi, C., Rodriguez Cerezo, E., Current and future market applications of new genomic techniques (Настоящи и бъдещи пазарни приложения на нови геномни техники), EUR 30589 EN, Служба за публикации на Европейския съюз, Люксембург, 2021 г., ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

7 Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (ОВ L 125, 21.5.2009 г., стр. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).

В Директива 2001/18/ЕО вече са установени мерки, с които се гарантира, че нотифициращото лице следва да предоставя всяка нова значима информация, както и защитни мерки в случай, че бъдат идентифицирани нови рискове. Поради това Директива 2001/18/ЕО следва да предвижда, че предоставените съгласия за пускане на пазара на ГММ са валидни за неограничен период от време. Когато тези съгласия вече не отговарят на условията за безопасност, определени в посочената директива, следва да продължи приемането на всички необходими мерки за защита на човешкото здраве и околната среда, като се вземат предвид новата налична информация и научният и техническият напредък.

(10) На 2 октомври 2025 г. работната група за нови техники за мутагенеза към Европейската мрежа от лаборатории за ГМО (ЕМЛГМО) публикува доклад за аналитичните възможности и предизвикателства, свързани с откриването на модифицирани микроорганизми чрез използването на нови геномни техники, в който заключи, че за някои ГММ, получени чрез тези техники, не е осъществимо аналитично изпитване, особено в контекста на рутинния лабораторен контрол[8]. Затова в случаите, когато не е възможно да се осигури аналитичен метод, чрез който да се извършва откриване, идентификация и количествен анализ, ако това е надлежно обосновано от нотифициращото лице, условията за изпълнение на изискванията към показателите на аналитичния метод следва да бъдат адаптирани чрез актове за изпълнение.

(11) Освен това Органът заключи, че за някои ГММ ще са нужни по-малко изисквания за данни във връзка с оценката на риска[9] и предостави определени критерии за идентифициране на тези ГММ[10]. Затова в Директива 2001/18/ЕО следва да се установят специални изисквания за ГММ с присъщ нискорисков профил, за да се гарантира, че оценката на риска и процедурите са пропорционални на рисковете, които ГММ предизвикват. Тези адаптации следва да доведат до намаляване на времето за достигане до пазара на нискорисковите ГММ, с което се създават възможности за иновации, без да се понижава нивото на стандартите за безопасност.

(12) Необходимо е по-специално да се предвидят критериите за определяне на нискорискови ГММ въз основа на общите стандарти за безопасност, както е посочено в концепцията на Органа за „квалифицирана презумпция за

---

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, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2025, (Откриване на микроорганизми, получени чрез нови геномни техники, в храни и фуражи), Служба за публикации на Европейския съюз, Люксембург, 2025 г.) https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597.

9 Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 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 г.). Нови разработки в биотехнологиите, прилагани върху микроорганизми. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 22(7), e8895; точка 3.3.2.9.: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895

10 Научен комитет на ЕОБХ, 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 г.). Насоки за характеризиране на микроорганизми за целите на оценката на риска за продукти, използвани в хранителната верига. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 23(11), e9705. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705

безопасност“,[11] и на липсата на гени, пораждащи безпокойство, които не присъстват естествено в родителския организъм, както са описани в речника на термините към насоките на Органа за характеризиране на микроорганизми[12], в това число гени на придобита антимикробна резистентност, фактори на вирулентност и гени, за които се знае, че спомагат за производството на токсини или вредни метаболити.

(13) Въпреки че основните критерии, на които даден ГММ трябва да отговаря, за да се счита за нискорисков ГММ, следва да бъдат установени в Директива 2001/18/ЕО, в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз на Комисията следва да бъде предоставено правомощие да допълва Директива 2001/18/ЕО чрез допълнително уточняване на тези критерии и ако е необходимо, добавянето на допълнителни критерии. Освен това на Комисията следва да бъде предоставено правомощие в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз да изменя Директива 2001/18/ЕО чрез адаптиране на изискванията за оценка на риска и процедурата по разрешаване, за да се осигури потвърждение за нискорисковия статут, да се оптимизират някои процедурни елементи и да се ускорят сроковете за отразяване на адаптираните изисквания за оценка на риска.

(14) В съответствие с препоръките на Органа[13] и за да не бъде наложена непропорционална административна тежест, нискорисковите ГММ не следва да бъдат предмет на задължението за изготвяне на план за наблюдение на околната среда след пускането на пазара, ако ГММ не пораждат безпокойство, което да дава основание за наблюдение, като например непреки, забавени или непредвидени въздействия върху човешкото здраве или околната среда.

(15) Обработването на човешки органи, включително съхранението, се извършва все по-често и позволява удължаване на времевия прозорец *ex-vivo* между осигуряването на орган от донора и трансплантацията му в реципиента.

(16) Използването на такива технологии за съхраняване и обработване не само позволява по-ефективна организационна структура, но също така и подобряване на човешките органи през удължения времеви прозорец *ex-vivo* и повече възможности за лечение за пациентите от списъците с чакащи. Тези дейности трябва да бъдат предмет на надзор от компетентните органи, за да се гарантира тяхното качество, да се оптимизира ефективността на трансплантите и да се защити здравето на реципиентите.

(17) С оглед на гарантирането на последователна и всеобхватна правна уредба чрез осигуряване на яснота за всички участници Директива 2010/53/ЕС следва да

---

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

12 Научен комитет на ЕОБХ, 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 г.). Насоки за характеризиране на микроорганизми за целите на оценката на риска за продукти, използвани в хранителната верига. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 23(11), e9705; стр. 22: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705.

13 Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 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 г.). Нови разработки в биотехнологиите, прилагани върху микроорганизми. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 22(7), e8895; точка 3.3.2.9.: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895

обхване обработването на органи извън тяхното съхраняване. С цел да се осигури съгласуваност и ефективна координация между органите, които функционират в съответствие с различни правни уредби на Съюза в областта на здравеопазването, следва да се предвидят разпоредби, с които да се изясни кои от използваните технологии попадат в обхвата на правни уредби на Съюза, различни от Директива 2010/53/ЕС, преди всичко уредбите, установени с Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[14], Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета[15], Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета[16] и Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета[17]. Посочените разпоредби следва да имат за цел осигуряването на съгласуваност и ефективна координация между органите, действащи в условията на тези уредби. Поради това Директива 2010/53/ЕС следва да бъде съответно изменена.

(18) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящата директива, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Посочените правомощия следва да включват по-специално адаптираните условия за спазване на изискванията за аналитичния метод и съпътстващата информация, която следва да бъде подадена, за да се докаже изпълнението на критериите за признаване като нискорисков ГММ във връзка с Директива 2001/18/ЕО, както и установяването на подробни правила за разрешаване на обработването на органи във връзка с Директива 2010/53/ЕС. Тези актове за изпълнение следва да се приемат в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета[18].

(19) Тъй като целите на настоящата директива, включително осигуряването на правна яснота в държавите членки, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради своя мащаб и последици могат да бъдат постигнати по-добре на равнището на Съюза, Съюзът може да приема мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигане на тези цели.

---

14 Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

15 Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

16 Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

17 Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека, и за отмяна на директиви 2002/98/ЕО и 2004/23/ЕО (ОВ L, 2024/1938, 17.7.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

18 Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Изменения на Директива 2001/18/ЕО

Директива 2001/18/ЕО се изменя, както следва:

1) В член 2 се добавят следните точки 9, 10 и 11:

„9) „микроорганизъм“ означава микроорганизъм съгласно определението в член 2, буква а) от Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета*, с изключение на животински и растителни клетъчни култури;

10) „генетично модифициран микроорганизъм“ или „ГММ“ означава генетично модифициран микроорганизъм съгласно определението в член 2, буква б) от Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, с изключение на генетично модифицирани животински и растителни клетъчни култури;

11) „статут на квалифицирана презумпция за безопасност“ означава статут на безопасност, даден от Органа на избрани групи от микроорганизми въз основа на оценка, резултатите от която не са дали основание за никакви опасения по отношение на безопасността;“

---

* Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (ОВ L 125, 21.5.2009 г., стр. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).“;

2) В част В след заглавието „ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА ГМО КАТО ПРОДУКТ ИЛИ КАТО СЪСТАВКА НА ПРОДУКТ“ се добавя следният дял:

„**ДЯЛ I**

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ, ПРИЛОЖИМИ ЗА ГМО КАТО ПРОДУКТ ИЛИ КАТО СЪСТАВКА НА ПРОДУКТ“;

3) след член 24 се добавя следният дял и членове 24а—24ж:

„ДЯЛ II

СПЕЦИАЛНИ РАЗПОРЕДБИ, ПРИЛОЖИМИ ЗА ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ МИКРООРГАНИЗМИ (ГММ) КАТО ПРОДУКТ ИЛИ КАТО СЪСТАВКА НА ПРОДУКТ

Член 24а

Предмет и статут на ГММ

1. С настоящия дял се определят специалните правила за пускане на пазара на генетично модифицирани микроорганизми (ГММ) като продукт или като съставка на продукт.

2. Член 24д и член 24е се прилагат само за пускането на пазара на ГММ с нискорисков профил като продукт или като съставка на продукт.

3. Освен ако не е предвидено друго в настоящия дял, правилата на настоящата директива, приложими за ГМО като продукт или като съставка на продукт, се прилагат за ГММ като продукт или като съставка на продукт.

Член 24б

Адаптиране на изискванията за предоставяне на информация

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 29а за изменение на приложение III с цел предвиждане на специални изисквания за предоставяне на информация в нотификациите за пускането на пазара на ГММ, така че да бъдат адаптирани към научния и техническия напредък.

Член 24в

Срок на валидност на съгласието

Без да се засяга член 20, параграфи 2 и 3 и член 23, предоставеното съгласие според част B е валидно за неограничен период от време, а член 7 не се прилага.

Член 24г

Методи за откриване

1. В случаите, когато не е възможно да се осигури метод, чрез който да се извършва откриване, идентифициране и количествен анализ на събитието на трансформация, както е посочено подробно в точка 7 на раздел A от приложение IV, към която препраща член 13, параграф 2, буква а), и когато това е надлежно обосновано от нотифициращото лице, условията за изпълнение на изискванията за показателите на аналитичния метод се адаптират, както е определено в приет акт за изпълнение в съответствие с член 24ж, параграф 1, буква а).

2. Компетентният орган преценява дали предоставената от нотифициращото лице информация относно аналитичния метод оправдава прилагането на адаптирани условия за изпълнение на изискванията за метода на откриване в съответствие с параграф 1.

Член 24д

Нискорискови ГММ

1. За „нискорисков ГММ“ се счита ГММ, който отговаря на всички долупосочени критерии:

   а) той е добре характеризиран от таксономична и молекулярна гледна точка;

   б) той принадлежи към таксономична единица със статут на квалифицирана презумпция за безопасност;

   в) той не съдържа гени, пораждащи безпокойство, които не присъстват естествено в родителския организъм, особено гени на придобита антимикробна резистентност.

   Комисията има право да допълва тези критерии, като установява допълнителни критерии, както е предвидено в параграф 3, буква б), въз основа на научните доказателства относно безопасността на ГММ и на опита, придобит от освобождаването на съпоставими микроорганизми.

2. Оценката на риска на нискорисковите ГММ и специалните изисквания за предоставяне на информация в нотификациите за тяхното пускане на пазара се адаптират към техните характеристики.

Процедурните изисквания, установени в дял I, се адаптират, както е предвидено в параграф 3, буква г), за да се демонстрира нискорисков статут, да се оптимизират определени процедурни елементи и да се ускорят сроковете. Тези адаптации осигуряват високо равнище на защита на човешкото здраве и околната среда, както и необходимите консултации с компетентните органи и обществеността.

3. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 29а за:

а) допълване на настоящата директива чрез допълнително уточняване на критериите за нискорискови ГММ, посочени в параграф 1, първа алинея, букви а), б) и в);

б) допълване на настоящата директива чрез установяване, когато е необходимо, на допълнителни критерии за нискорисковите ГММ, посочени в параграф 1;

в) изменение на настоящата директива чрез осигуряване на специални изисквания за предоставяне на информация в приложение III в нотификациите относно пускането на пазара на нискорискови ГММ;

г) изменение на настоящата директива чрез представяне на процедурни изисквания за оценката на риска на нискорискови ГММ, адаптирани към техните характеристики.

Член 24е

Наблюдение и докладване на нискорискови ГММ

1. Ако въз основа на резултатите от нотифицирано в съответствие с член 6 оповестяване на констатациите от оценката на риска за околната среда, извършена в съответствие с член 13, параграф 2), буква б), на характеристиките на ГММ, на характеристиките и мащаба на предвидената му употреба и на характеристиките на приемащата среда, нотифициращото лице счете, че планът за наблюдение, посочен в член 13, параграф 2), буква д), не е необходим, нотифициращото лице има право да предложи да не представя план за наблюдение.

2. В писменото съгласие, посочено в член 19 или се определят изискванията за наблюдението, както е предвидено в член 19, параграф 3, буква е), или се указва, че наблюдение не е необходимо.

Член 24ж

Актове за изпълнение

1. Комисията приема актове за изпълнение относно:

а) изменените условия за спазване на изискванията за аналитичния метод, посочени в член 24г, параграф 1;

б) съпътстващата информация, която се представя в нотификацията по член 13, параграф 2 за доказване на изпълнението на критериите за нискорискови ГММ, посочени в член 24д, параграф 1.

2. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 30, параграф 2.“;

4) Член 29а се заменя със следното:

„Член 29а

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

2. Правомощието да приема делегираните актове, посочени в член 16, параграф 2, член 21, параграфи 2 и 3, член 24б, член 24д, параграф 3, член 26, параграф 2 и член 27 се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от *[датата на влизане в сила на настоящата директива]*. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 16, параграф 2, член 21, параграфи 2 и 3, член 24б, член 24д, параграф 3, член 26, параграф 2, и член 27, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в Официален вестник на Европейския съюз или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество**.

5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира едновременно Европейския парламент и Съвета за него.

6. Делегиран акт, приет съгласно член 16, параграф 2, член 21, параграфи 2 и 3, член 24б, член 24д, параграф 3, член 26, параграф 2, и член 27, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.“

** ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.“.

Член 2

Изменения на Директива 2010/53/ЕС

Директива 2010/53/ЕС се изменя, както следва:

1) В член 2 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Настоящата директива се прилага за донорството, изследването, характеризирането, осигуряването, обработването, транспортирането и трансплантацията на органи, предназначени за трансплантация.“

2) Член 3 се изменя, както следва:

а) буква р) се заменя със следното:

„р) „трансплантация“ означава процесът, предназначен да възстанови определени функции на човешкото тяло чрез прехвърлянето на орган в реципиент;“

б) вмъква се следната буква ка):

„ка) „обработване“ означава всяка операция, която включва работа с органи, включително, но не само съхраняване, прилагане на химиотерапия и хирургическа намеса, извършвани с цел поддържане или подобряване на функционалното състояние на орган преди трансплантацията, с изключение на подготвителната работа с органа по време на хирургичната интервенция за трансплантация, и с изключение на следното:

i) отделянето на тъкани или клетки от органи;

ii) употребата на вещество с фармакологично, имунологично или метаболитно действие с цел лечение или превенция на заболяване на пациента, на когото ще бъде трансплантиран органът, когато тази употреба не представлява обработване на органа.“

3) Вмъква се следният член 6а:

„ Член 6а

Обработване на органи

1. Центровете за трансплантация не прилагат обработен орган в реципиент без предварително разрешение от компетентните органи, освен в контекста на одобрен план за наблюдение на клиничните резултати, посочен в параграф 3 на настоящия член, като част от разрешението за обработване на орган.

2. Центърът за трансплантация извършва оценка на ползите и рисковете от обработването на органа, като се съобразява с предвиденото клинично показание, за което е поискано разрешението за обработване на орган.

Центърът за трансплантация представя оценката на ползите и рисковете на компетентния орган за проверка.

3. В случаите, когато наличните научни доказателства и клиничните данни не са достатъчни за извършването на оценка на ползите и рисковете или когато оценката установи значителен риск, центърът за трансплантация представя предложение за план за мониторинг на клиничните резултати, което да бъде одобрено от компетентния орган.

4. Когато обработването на орган налага използването на лекарствен продукт, компетентният орган проверява дали лекарственият продукт е разрешен от компетентен орган на държава членка или от Европейската комисия в съответствие с Директива 2001/83/ЕС на Европейския парламент и на Съвета* или Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета**.

5. Компетентните органи, след консултации с органите, определени съгласно Директива 2001/83/ЕО, публикуват насоки, в които са определени необходимите изисквания за оценката на ползите и риска, както и за управление на органа след прилагането на лекарствения продукт.

6. Когато обработването на орган налага използването на медицинско изделие, компетентният орган проверява дали медицинското изделие е сертифицирано от нотифициран орган в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съюза***.

7. Когато обработването на орган налага използването на СЧП препарат, компетентният орган проверява дали СЧП препаратът е разрешен от компетентния орган в съответствие с Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съюза****.

8. Когато е приложимо, компетентните органи съгласно настоящата директива и компетентните органи съгласно Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2024/1938 си сътрудничат с цел обмен на данни за клинични резултати по тези правни уредби на Съюза, включително данни от плана за мониторинг на клиничните резултати съгласно настоящата директива.

9. Центровете за трансплантация не извършват съществени промени по отношение на прилаганите етапи на обработването без предварителното писмено съгласие на компетентния орган.

10. Компетентните органи могат да спират действието на разрешението, когато е налице основателна причина да се подозира, че извършените действия за обработване не отговарят на условията на разрешението.

11. Комисията публикува списък на операциите, които са били разрешени като обработване на органи или са получили одобрение за план за мониторинг на клиничните резултати, включително, когато е уместно, използването на лекарствени продукти, медицински изделия или СЧП препарати.

12. Комисията приема актове за изпълнение за установяване на подробни правила за прилагането и разрешаването на обработване на органи в съответствие с процедурата, посочена в член 30, параграф 2).

* Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

** Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

*** Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

**** Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека, и за отмяна на директиви 2002/98/ЕО и 2004/23/ЕО (ОВ L, 2024/1938, 17.7.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).“;

4) в част Б на приложението се добавя следният текст:

„Обработване

Действия по обработване, които се прилагат към органа с цел подобряване на неговото функционално състояние и оказват потенциално въздействие върху неговото качество и безопасност, включително по-конкретно, но не само, действия по съхраняване, прилагане на химиотерапия и хирургическа намеса.“

Член 3

Транспониране

1. Държавите членки приемат и публикуват законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от *[24 месеца след датата на влизането ѝ в сила]*. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

2. Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите членки.

3. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 4

Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 5

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Страсбург на […] година.

За Европейския парламент	*За Съвета*
Председател	*Председател*