ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Στρασβούργο, 16.12.2025
COM(2025) 1031 final

2025/0405 (COD)

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση των οδηγιών 2001/18/ΕΚ και 2010/53/ΕΕ όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών και την επεξεργασία οργάνων

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

• Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Η παρούσα πρόταση συνοδεύει τον κανονισμό (ΕΕ).../... [ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία], ο οποίος θεσπίζει νομοθετικό πλαίσιο για την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας στον τομέα της βιοτεχνολογίας της υγείας. Ο εν λόγω κανονισμός δημιουργεί και ενισχύει ευνοϊκές συνθήκες για τη βιοτεχνολογία της υγείας, από την έρευνα και την ανάπτυξη έως την έγκαιρη διάθεση στην αγορά της Ένωσης και την παραγωγή καινοτομιών και προϊόντων βιοτεχνολογίας, διασφαλίζοντας παράλληλα υψηλά πρότυπα για την προστασία της ανθρώπινης υγείας, της ασφάλειας των ασθενών, της υγείας των ζώων και του περιβάλλοντος, καθώς και για τη δεοντολογία, την ποιότητα των προϊόντων, την ασφάλεια τροφίμων και ζωοτροφών, και τη βιοπροφύλαξη. Για τους σκοπούς του εν λόγω κανονισμού, ως βιοτεχνολογία της υγείας νοείται η εφαρμογή της βιοτεχνολογίας για την προώθηση, την προστασία ή την αποκατάσταση της ανθρώπινης υγείας και των βιοτεχνολογικών εφαρμογών που αφορούν την υγεία των ζώων, την υγεία των φυτών, την κτηνιατρική δημόσια υγεία και την ασφάλεια των τροφίμων, στον βαθμό που οι τομείς αυτοί συμβάλλουν άμεσα ή έμμεσα στην προστασία της ανθρώπινης υγείας και ευθυγραμμίζονται με τους στόχους της Ένωσης για τη δημόσια υγεία, όπως ορίζονται στο άρθρο 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το συνολικό πλαίσιο, το σκεπτικό και οι στόχοι της εν λόγω οριζόντιας πρωτοβουλίας περιγράφονται λεπτομερώς στη συνοδευτική αιτιολογική έκθεση. Προκειμένου το νέο πλαίσιο να λειτουργήσει αποτελεσματικά εντός του υφιστάμενου κεκτημένου, απαιτούνται στοχευμένες επικαιροποιήσεις σε δύο τομεακές νομοθετικές πράξεις.

Οδηγία 2001/18/ΕΚ για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον[1]

Οι γενετικώς τροποποιημένοι μικροοργανισμοί (ΓΤΜ) διαδραματίζουν αποφασιστικό ρόλο στη βιοτεχνολογία, τόσο ως εργαλείο παρασκευής προϊόντων όσο και ως προϊόντα αυτά καθαυτά. Οι μικροοργανισμοί αναπαράγονται και αναπτύσσονται γρήγορα και μπορούν εύκολα να τροποποιηθούν. Οι εφαρμογές τους είναι ευρείες και ποικίλες και υπερβαίνουν κατά πολύ τα όρια του τομέα της υγείας. Τα προϊόντα που διερευνώνται για χρήση στον αγροδιατροφικό τομέα περιλαμβάνουν νέα βιολιπάσματα και βιολογικά φυτοφάρμακα, βιολογικά συντηρητικά τροφίμων και βιοαισθητήρες που καταγράφουν την επιμόλυνση των τροφίμων. Στον βιομηχανικό τομέα, οι ΓΤΜ μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την απομάκρυνση επιβλαβών χημικών ουσιών και αερίων, συμπεριλαμβανομένου του CO_2, από τις εκροές και τις εκπομπές ή για την ανάκτηση πολύτιμων μετάλλων, όπως ο χρυσός ή το λίθιο, από ηλεκτρονικά είδη και απόβλητα μπαταριών. Παρόμοιοι ΓΤΜ μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν σε περιβαλλοντικές εφαρμογές για την αποκατάσταση της υγείας του εδάφους και της ποιότητας των υδάτων. Επίσης, διερευνώνται εφαρμογές για τη διαμόρφωση του μικροβιώματος του εντέρου των βοοειδών με σκοπό τη μείωση των εκπομπών μεθανίου. Ορισμένα από τα προϊόντα αυτά διατίθενται ήδη στο εμπόριο ή βρίσκονται σε μεταγενέστερα στάδια ανάπτυξης σε τρίτες χώρες, ιδίως στις ΗΠΑ και την Κίνα. Από κοινού, τα προϊόντα

[1] Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

αυτά θα μπορούσαν να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στην οικονομία και την ανταγωνιστικότητα της ΕΕ και να συμβάλουν, για παράδειγμα, στη μείωση των εκπομπών αερίων του θερμοκηπίου, στη χρήση πιο βιώσιμων εργαλείων στη γεωργία, στη μείωση της σπατάλης τροφίμων, στην απομάκρυνση των καταλοίπων φυτοφαρμάκων και φαρμάκων από το περιβάλλον ή στην καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής.

Οι ΓΤΜ έχουν πολύ μικρότερο χρόνο και κόστος ανάπτυξης σε σύγκριση με άλλους γενετικώς τροποποιημένους (ΓΤ) οργανισμούς, όπως τα ΓΤ φυτά. Ως εκ τούτου, το κανονιστικό πλαίσιο πρέπει να διασφαλίζει ότι οι ΓΤΜ και τα παράγωγα προϊόντα τους φθάνουν στην αγορά της Ένωσης προτού καταστούν παρωχημένα.

Για να απελευθερωθεί το δυναμικό καινοτομίας των ΓΤΜ και να καταστεί η αγορά της ΕΕ ελκυστικότερη για την ανάπτυξη, την παραγωγή και την εμπορία τους, είναι αναγκαίο να καταστούν οι εφαρμοστέοι κανόνες για τα ΓΤΜ κατάλληλοι για τον επιδιωκόμενο σκοπό. Η οδηγία 2001/18/ΕΚ για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) στο περιβάλλον σχεδιάστηκε κυρίως για να ρυθμίζει τα γενετικώς τροποποιημένα φυτά, γεγονός που την καθιστά λιγότερο κατάλληλη για τους ΓΤΜ, οι οποίοι διαφέρουν σημαντικά από τα φυτά όσον αφορά τις βιολογικές ιδιότητες και ικανότητες, καθώς και τις πιθανές εφαρμογές.

Οδηγία 2010/53/ΕΕ σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση[2]

Ο τομέας της μεταμόσχευσης συμπαγών οργάνων, ο οποίος αποτελεί μέρος του ευρύτερου τομέα των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης (ΟΑΠ), υπόκειται σε συνεχή καινοτομία, ιδίως μέσω τεχνολογιών που αποσκοπούν στην παράταση του χρονικού διαστήματος ex vivo μεταξύ της προμήθειας από τον δότη και της μεταμόσχευσης στον λήπτη. Η παράταση αυτού του χρονικού διαστήματος δημιουργεί ευκαιρίες για την εφαρμογή επεξεργασίας διαφόρων τύπων με σκοπό τη διατήρηση ή τη βελτίωση της λειτουργικής κατάστασης των οργάνων πριν από τη μεταμόσχευση. Για την επίτευξη ασφάλειας δικαίου, η παρούσα πράξη εισάγει διατάξεις που αποσαφηνίζουν τον τρόπο με τον οποίο οι εν λόγω δραστηριότητες επεξεργασίας μπορούν να οργανωθούν υπό την εποπτεία των αρχών μεταμόσχευσης. Όταν η εν λόγω επεξεργασία περιλαμβάνει φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή σκευάσματα ΟΑΠ, οι αρχές μεταμόσχευσης συνεργάζονται στενά με τις αντίστοιχες αρμόδιες αρχές με τη σχετική εμπειρογνωσία στους τομείς αυτούς, διασφαλίζοντας συνεκτική εποπτεία και συντονισμένη κανονιστική εφαρμογή.

- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Οι στοχευμένες τροποποιήσεις της οδηγίας 2001/18/ΕΚ συνάδουν με τους γενικούς στόχους της εν λόγω οδηγίας, δηλαδή τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος κατά τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ και τη διάθεση ΓΤΟ στην αγορά και τη διασφάλιση της αποτελεσματικής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς. Οι προσαρμογές που προτείνονται εδώ έχουν ως στόχο τη δημιουργία ενός ειδικά προσαρμοσμένου, πιο αποτελεσματικού και εξορθολογισμένου κανονιστικού πλαισίου για τους ΓΤΜ. Αφορούν την αξιολόγηση κινδύνου, την ισχύ της συγκατάθεσης που χορηγείται για τη διάθεσή τους στην αγορά και τις μεθόδους ανίχνευσης που εφαρμόζονται σε όλους

[2] Οδηγία 2010/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Ιουλίου 2010, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση (ΕΕ L 207 της 6.8.2010, σ. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).

τους ΓΤΜ, καθώς και την εισαγωγή της έννοιας των ΓΤΜ χαμηλού κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών κριτηρίων που επιβεβαιώνουν το καθεστώς αυτό, και καθορίζουν το πλαίσιο για μια εξορθολογισμένη διαδικασία έγκρισης για επιλέξιμους ΓΤΜ χαμηλού κινδύνου. Τα μέτρα που πρόκειται να θεσπιστούν αντικατοπτρίζουν τις πρόσφατες επιστημονικές εκτιμήσεις και συνάδουν με την επιστημονική και τεχνική πρόοδο που έχει επιτευχθεί μετά την έκδοση της οδηγίας.

Οι τροποποιήσεις της οδηγίας 2010/53/ΕΕ συνάδουν επίσης με τον στόχο της διασφάλισης υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση. Με την αποσαφήνιση της κανονιστικής μεταχείρισης των δραστηριοτήτων επεξεργασίας οργάνων και την ενίσχυση των μηχανισμών εποπτείας, η οδηγία ευθυγραμμίζεται με την τρέχουσα κλινική πρακτική και υποστηρίζει τη συντονισμένη εφαρμογή σε όλα τα κράτη μέλη.

Από κοινού, οι στοχευμένες αυτές τροποποιήσεις διαφυλάσσουν τους στόχους προστασίας της ισχύουσας νομοθεσίας, συμβάλλοντας παράλληλα στην επίτευξη των στόχων της πράξης για τη βιοτεχνολογία.

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Η πρόταση υποστηρίζει τους ευρύτερους στόχους της ευρωπαϊκής πράξης για τη βιοτεχνολογία, η οποία αποτελεί μέρος των στρατηγικών προσπαθειών της Ένωσης για ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας, της ικανότητας καινοτομίας και της ασφαλούς ανάπτυξης της βιοτεχνολογίας σε όλους τους τομείς. Η πρόταση συμβάλλει σε ένα πιο συνεκτικό, συμπεριληπτικό και προβλέψιμο κανονιστικό περιβάλλον για τις εφαρμογές της βιοτεχνολογίας στην Ένωση.

Οι τροποποιήσεις της οδηγίας 2001/18/ΕΚ συνάδουν με τις πολιτικές της Ένωσης οι οποίες προωθούν την επιστημονικά τεκμηριωμένη αξιολόγηση κινδύνου και τις αναλογικές κανονιστικές απαιτήσεις, μεταξύ άλλων και με το έργο της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) στον τομέα των ΓΤΜ. Συμπληρώνουν επίσης τις πρωτοβουλίες της Ένωσης που αποσκοπούν στη στήριξη της έρευνας, της καινοτομίας και της ασφαλούς χρήσης της βιοτεχνολογίας σε εφαρμογές βιομηχανικές, περιβαλλοντικές και σχετικές με την υγεία.

Οι τροποποιήσεις της οδηγίας 2010/53/ΕΕ συνάδουν με τις ευρύτερες πολιτικές της Ένωσης για τη δημόσια υγεία, την ποιότητα και την ασφάλεια των θεραπευτικών αγωγών και την αποτελεσματική λειτουργία των διασυνοριακών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης. Αποσαφηνίζοντας την κανονιστική μεταχείριση των τεχνολογιών επεξεργασίας οργάνων, η πρόταση στηρίζει τη συντονισμένη εφαρμογή σε όλα τα κράτη μέλη και συμπληρώνει τις δράσεις της Ένωσης σε συναφείς τομείς, όπως είναι οι τομείς των φαρμάκων, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

- **Νομική βάση**

– Το άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: ΣΛΕΕ), το οποίο παρέχει τη βάση για τη λήψη μέτρων προσέγγισης των νομοθεσιών που έχουν ως αντικείμενο την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Σύμφωνα με το άρθρο 114 παράγραφος 3 της ΣΛΕΕ, η πρόταση αποσκοπεί στην επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και της ασφάλειας.

– Το άρθρο 168 παράγραφος 4 της ΣΛΕΕ, σχετικά με την επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας, μέσω της θέσπισης μέτρων για τον καθορισμό υψηλών προδιαγραφών όσον αφορά την ποιότητα και την ασφάλεια των οργάνων και ουσιών ανθρώπινης προέλευσης, του αίματος και των παραγώγων του, προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι κοινές ανησυχίες για την ασφάλεια· στον κτηνιατρικό και φυτοϋγειονομικό τομέα, με άμεσο στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας· και στον τομέα των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για ιατρική χρήση.

• **Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)**

Σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, στους τομείς που δεν εμπίπτουν στην αποκλειστική της αρμοδιότητα, η Ένωση μπορεί να ενεργεί μόνον εφόσον και στον βαθμό που οι στόχοι της προβλεπόμενης δράσης δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη.

Οι απαιτήσεις για τη διάθεση ΓΤΜ στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων είναι ήδη εναρμονισμένες σε επίπεδο Ένωσης βάσει του υφιστάμενου νομικού πλαισίου που ισχύει για τους ΓΤΟ. Για τους λόγους που εξηγούνται ανωτέρω, το κανονιστικό πλαίσιο πρέπει να προσαρμοστεί στις ιδιαιτερότητες των ΓΤΜ. Για τον σκοπό αυτό, η Ένωση πρέπει να αναλάβει δράση τροποποιώντας την οδηγία 2001/18/ΕΚ.

Για την επίτευξη των στόχων που περιγράφονται ανωτέρω, είναι αναγκαία η τροποποίηση της οδηγίας 2010/53/ΕΕ, η οποία μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο σε επίπεδο Ένωσης.

• **Αναλογικότητα**

Η πρόταση δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για τη διασφάλιση της επίτευξης των κύριων στόχων του κανονισμού (ΕΕ) .../... [ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία] και της υφιστάμενης τομεακής νομοθεσίας, δηλαδή τη διασφάλιση υψηλών προτύπων για την προστασία της ανθρώπινης υγείας, της υγείας των ζώων, των ασθενών και των καταναλωτών, καθώς και του περιβάλλοντος, με παράλληλη ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας του τομέα της βιοτεχνολογίας.

Επιπλέον, όσον αφορά την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, η πρόταση εξασφαλίζει αναλογικότητα, προβλέποντας την προσαρμογή της αξιολόγησης του κινδύνου και άλλων απαιτήσεων ώστε να αντικατοπτρίζουν την ιδιαιτερότητα των ΓΤΜ και δημιουργώντας ειδικά προσαρμοσμένες διατάξεις για τους ΓΤΜ χαμηλού κινδύνου. Σκοπός των προσαρμογών αυτών είναι να εξασφαλιστεί ότι οι εφαρμοστέες απαιτήσεις δεν υπερβαίνουν τα αναγκαία όρια για τη διασφάλιση των στόχων της νομοθεσίας, και ιδίως του υψηλού επιπέδου ασφάλειας για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

• **Επιλογή της νομικής πράξης**

Δεδομένου ότι η πρόταση τροποποιεί υφιστάμενες οδηγίες, η ενδεδειγμένη νομική πράξη είναι η οδηγία. Έτσι διασφαλίζεται η πραγματοποίηση των αναγκαίων προσαρμογών απευθείας στις οδηγίες 2001/18/ΕΚ και 2010/53/ΕΕ, ενώ παράλληλα διατηρείται η νομική τους διάρθρωση και οι μηχανισμοί μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΟΥΣ ΣΥΜΦΕΡΟΝΤΟΥΧΟΥΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας**

Το 2021 η Επιτροπή δημοσίευσε μελέτη σχετικά με τις νέες γονιδιωματικές τεχνικές που εφαρμόζονται σε φυτά, ζώα και μικροοργανισμούς[3], η οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα δεδομένα εξακολουθούσαν να είναι πολύ περιορισμένα για να ληφθούν μέτρα πολιτικής στον τομέα αυτό. Η μελέτη διαπίστωσε πως η ικανότητα της νομοθεσίας για τους ΓΤΟ να συμβαδίζει με τις επιστημονικές εξελίξεις ενέχει περιορισμούς, οι οποίοι επιφέρουν προκλήσεις κατά την εφαρμογή και νομικές αβεβαιότητες. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι βάσει ενδείξεων η ισχύουσα νομοθεσία έπρεπε να προσαρμοστεί στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο. Σε συνέχεια της μελέτης, η Επιτροπή ενέκρινε νομική πρόταση σχετικά με τα φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιωματικές τεχνικές[4]. Ωστόσο, για άλλες νέες γονιδιωματικές τεχνικές και για εφαρμογές σε άλλους οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των μικροοργανισμών, η μελέτη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι αναγκαίες επιστημονικές γνώσεις εξακολουθούσαν να είναι περιορισμένες ή ανύπαρκτες, ιδίως όσον αφορά τις πτυχές ασφάλειας.

Για να καλυφθούν αυτά τα κενά γνώσης, η Επιτροπή ζήτησε από την EFSA και από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές και το ευρωπαϊκό δίκτυο εργαστηρίων ΓΤΟ να υποβάλουν εκθέσεις σχετικά με τους μικροοργανισμούς.

Στις 19 Ιουνίου 2024, η EFSA εξέδωσε γνώμη για την εφαρμογή νέων εξελίξεων της βιοτεχνολογίας στους μικροοργανισμούς, στην οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πιθανοί κίνδυνοι σχετίζονται με τις αλλαγές που εισάγονται, ανεξάρτητα από τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο, και ότι η αξιολόγηση κινδύνου θα πρέπει να βασίζεται στα χαρακτηριστικά του προϊόντος που περιέχει ή αποτελείται από μικροοργανισμούς. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, για ορισμένους ΓΤΜ, οι αναγκαίες απαιτήσεις για την αξιολόγηση κινδύνου είναι λιγότερες από εκείνες που ισχύουν για τους ΓΤΟ εν γένει[5] και παρείχε ορισμένα κριτήρια για τον προσδιορισμό των εν λόγω ΓΤΜ[6].

Το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές και το ευρωπαϊκό δίκτυο εργαστηρίων ΓΤΟ υπέβαλαν την έκθεσή τους σχετικά με την ανίχνευση μικροοργανισμών που λαμβάνονται με νέες γονιδιωματικές

---

3 Μελέτη σχετικά με το καθεστώς των νέων γονιδιωματικών τεχνικών βάσει του δικαίου της Ένωσης και υπό το πρίσμα της απόφασης του Δικαστηρίου στην υπόθεση C-528/16 [SWD(2021) 92 final].

4 COM(2023) 410 final.

5 EFSA GMO Panel (Ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Dalmay, T. (2024). New developments in biotechnology applied to microorganisms (Νέες εξελίξεις στη βιοτεχνολογία που εφαρμόζονται στους μικροοργανισμούς). EFSA Journal, 22(7), e8895· σημείο 4: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895.

6 Επιστημονική επιτροπή της EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., … Glandorf, B. (2025). Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain (Καθοδήγηση σχετικά με τον χαρακτηρισμό μικροοργανισμών προς υποστήριξη της αξιολόγησης κινδύνου των προϊόντων που χρησιμοποιούνται στην τροφική αλυσίδα). EFSA Journal, 23(11), e9705. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705.

τεχνικές[7] το 2025, επισημαίνοντας ορισμένες προκλήσεις που οφείλονταν σε τεχνικές δυσκολίες και στο γεγονός ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, τροποποιήσεις παρόμοιες με εκείνες που λαμβάνονται με νέες γονιδιωματικές τεχνικές μπορεί επίσης να προκύψουν με φυσικό τρόπο.

Η εν λόγω γνώμη και η εν λόγω έκθεση παρέχουν σχετικά επιστημονικά στοιχεία για την παρούσα πρόταση. Ελήφθη επίσης υπόψη το ευρύτερο έργο της EFSA για τους μικροοργανισμούς[8].

Όσον αφορά τη μεταμόσχευση οργάνων, η πείρα από την εφαρμογή της οδηγίας 2010/53/ΕΕ κατέδειξε την εμφάνιση όλο και πιο εξελιγμένων τεχνολογιών συντήρησης και επεξεργασίας οργάνων, οι οποίες δεν καλύπτονται πλήρως από τις υφιστάμενες διατάξεις, αλλά έχουν σαφείς επιπτώσεις στην ποιότητα, την ασφάλεια και την εποπτεία.

Επιπλέον, η Επιτροπή βασίστηκε στις επαφές με τις αρμόδιες αρχές, τα κέντρα μεταμόσχευσης, τη βιομηχανία και τους ερευνητικούς οργανισμούς, οι οποίοι τόνισαν τόσο το δυναμικό καινοτομίας της επεξεργασίας οργάνων όσο και την ανάγκη για νομική σαφήνεια και για αναλογικές, επιστημονικά τεκμηριωμένες απαιτήσεις.

- **Διαβουλεύσεις με τους συμφεροντούχους**

Όσον αφορά την οδηγία 2001/18/ΕΕ, διεξάγεται εξωτερική μελέτη που ανατέθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή [«Analysis of the Regulatory Framework for Biotechnology and Biomanufacturing in the EU» (Ανάλυση του κανονιστικού πλαισίου για τη βιοτεχνολογία και τη βιοπαραγωγή στην ΕΕ)][9]. Η μελέτη παρέχει εκτενή χαρτογράφηση των κύριων ενωσιακών και εθνικών νομοθεσιών που ισχύουν για τα προϊόντα και τις διαδικασίες βιοτεχνολογίας και βιοπαραγωγής —τόσο οριζόντια όσο και ειδικά ανά τομέα— και προσδιορίζει, μέσω ερευνών, συνεντεύξεων και εργαστηρίων, τις προκλήσεις, τις αιτίες τους και τις συνέπειές τους για τους συμφεροντούχους. Η μελέτη αξιολογεί επίσης τις επιπτώσεις των επιλογών πολιτικής που σχετίζονται με το κανονιστικό πλαίσιο της ΕΕ. Στοιχεία σχετικά με τις επιπτώσεις των επιλογών στους **γενετικώς τροποποιημένους μικροοργανισμούς** συγκεντρώθηκαν μέσω **25 συνεντεύξεων** (έως τον Νοέμβριο του 2025).

Επίσης, ελήφθησαν υπόψη οι απόψεις των συμφεροντούχων σχετικά με τους ΓΤΜ που εκφράστηκαν στις προσκλήσεις υποβολής στοιχείων σχετικά με την πράξη για τη

---

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 (Ανίχνευση μικροοργανισμών, που λαμβάνονται με νέες γονιδιωματικές τεχνικές, σε προϊόντα τροφίμων και ζωοτροφών), Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Λουξεμβούργο, 2025, https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597.

8 Επιστημονική επιτροπή της EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., … Glandorf, B. (2025). Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain (Καθοδήγηση σχετικά με τον χαρακτηρισμό μικροοργανισμών προς υποστήριξη της αξιολόγησης κινδύνου των προϊόντων που χρησιμοποιούνται στην τροφική αλυσίδα). EFSA Journal, 23(11), e9705. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705.

9 Μελέτη για την υποστήριξη της εκτίμησης επιπτώσεων — Analysis of the regulatory framework for biotechnology and biomanufacturing in the EU (Ανάλυση του κανονιστικού πλαισίου για τη βιοτεχνολογία και τη βιοπαραγωγή στην ΕΕ)· αίτημα παροχής υπηρεσίας αριθ. 1005/PP/GRO/IMA/24/2129/14500.

βιοτεχνολογία[10] και τη δέσμη μέτρων απλούστευσης για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών[11], οι οποίες τόνιζαν τις πρόσφατες καινοτομίες όσον αφορά τους ΓΤΜ και υπογράμμιζαν την ανάγκη προσαρμογής του πλαισίου για τους ΓΤΟ στις εξελίξεις αυτές.

Τέλος, διεξάγονται επίσης στοχευμένες δραστηριότητες διαβούλευσης στο πλαίσιο της **υποστηρικτικής μελέτης για την αξιολόγηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων**[12].

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Δεδομένης της επείγουσας πολιτικής ανάγκης να αντιμετωπιστούν οι προκλήσεις πολιτικής που προσδιορίζονται στην ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία [κανονισμός (ΕΕ) .../...], δεν θα μπορούσε να πραγματοποιηθεί εκτίμηση επιπτώσεων εντός του διαθέσιμου χρονικού πλαισίου πριν από την έγκριση της πρότασης. Αντ' αυτού, θα καταρτιστεί αναλυτικό έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής (SWD). Το αναλυτικό έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής θα εξηγεί την πρόταση και θα παρουσιάζει τα σχετικά αποδεικτικά στοιχεία και την ανάλυση επιπτώσεων, συμπεριλαμβανομένης ανάλυσης κόστους-οφέλους.

Οι διατάξεις της πρότασης αφορούν μέτρα απλούστευσης τα οποία κατά κανόνα δεν διαθέτουν βιώσιμες εναλλακτικές λύσεις και δεν μεταβάλλουν τους στόχους της τροποποιημένης νομοθεσίας. Ωστόσο, το υποκείμενο σκεπτικό πολιτικής, οι επιλογές που εξετάστηκαν και τα υποστηρικτικά στοιχεία αναπτύχθηκαν μέσω διαβουλεύσεων με τους συμφεροντούχους και αναλύσεων που διεξάχθηκαν κατά την προετοιμασία της ευρωπαϊκής πράξης για τη βιοτεχνολογία.

- **Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου**

Η πρόταση αποτελεί μέρος της ευρωπαϊκής πράξης για τη βιοτεχνολογία, η οποία έχει ως κύριους στόχους πολιτικής, μεταξύ άλλων, τον εκσυγχρονισμό και την απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου, καθώς και την εξάλειψη των αλληλεπικαλύψεων και των περιττών διοικητικών ενεργειών. Ως εκ τούτου, η πρόταση αποσκοπεί στη βελτίωση του κανονιστικού τοπίου στον τομέα της βιοτεχνολογίας και τη μείωση του περιττού φόρτου και κόστους για τις επιχειρήσεις και τις αρχές, χωρίς να υπονομεύεται η προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Η πρόταση σέβεται τα δικαιώματα και τις αρχές που κατοχυρώνονται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και δεν υπονομεύει το επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, της καλής διαβίωσης των ζώων ή του περιβάλλοντος που διασφαλίζεται με το υφιστάμενο νομοθετικό πλαίσιο.

---

[10] Ιστότοπος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής «Πείτε την άποψή σας»: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act_el.

[11] Ιστότοπος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής «Πείτε την άποψή σας»: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus_el.

[12] Αξιολόγηση των επιδόσεων της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων — Ασφάλεια των τροφίμων: https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/performance-evaluation-european-food-safety-authority_el.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η πρόταση δεν έχει άμεσες δημοσιονομικές επιπτώσεις στον προϋπολογισμό της Ένωσης.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Τροποποιήσεις της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (γενετικώς τροποποιημένοι μικροοργανισμοί)

Η παρούσα οδηγία εισάγει ειδικές διατάξεις στο μέρος Γ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ σχετικά με τη διάθεση στην αγορά ΓΤΜ ως προϊόντων ή εντός προϊόντων εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, με στόχο τη δημιουργία ενός ειδικά προσαρμοσμένου, πιο αποτελεσματικού και εξορθολογισμένου κανονιστικού πλαισίου για τους ΓΤΜ, διατηρώντας παράλληλα υψηλό επίπεδο ασφάλειας για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

Οι προτεινόμενες διατάξεις αφορούν την αξιολόγηση κινδύνου, την ισχύ της συγκατάθεσης που χορηγείται για τη διάθεσή τους στην αγορά και τις μεθόδους ανίχνευσης που εφαρμόζονται σε όλους τους ΓΤΜ. Όσον αφορά την ειδικά προσαρμοσμένη αξιολόγηση κινδύνου, προβλέπεται ότι οι απαιτήσεις πληροφόρησης του παραρτήματος ΙΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ τροποποιούνται με κατ' εξουσιοδότηση πράξη προκειμένου να προσαρμοστούν στις ιδιαιτερότητες των ΓΤΜ, τηρουμένων των γενικών αρχών για την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Η ισχύς της συγκατάθεσης που χορηγούν οι αρμόδιες αρχές θα έχει απεριόριστη διάρκεια για τους ΓΤΜ. Στην πρόταση προσαρμόζονται επίσης οι τρόποι συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις για τις μεθόδους ανίχνευσης σε περιπτώσεις όπου δεν είναι εφικτό να προβλεφθεί μέθοδος ανίχνευσης, ταυτοποίησης και ποσοτικού προσδιορισμού.

Επιπλέον, η πρόταση θα εισαγάγει επίσης την έννοια των ΓΤΜ χαμηλού κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών κριτηρίων που επιβεβαιώνουν αυτό το καθεστώς, και θα καθορίσει πλαίσιο για εξορθολογισμένη διαδικασία έγκρισης επιλέξιμων ΓΤΜ χαμηλού κινδύνου. Προτείνεται η Επιτροπή να συμπληρώνει τα κριτήρια χαμηλού κινδύνου και να τροποποιεί την οδηγία για την προσαρμογή των απαιτήσεων πληροφόρησης για την αξιολόγηση κινδύνου στο παράρτημα ΙΙΙ και ορισμένων διαδικαστικών στοιχείων, μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων. Η απαίτηση για περιβαλλοντική παρακολούθηση των ΓΤΜ χαμηλού κινδύνου μετά τη διάθεση στην αγορά προσαρμόζεται επίσης στην πρόταση, παρέχοντας τη δυνατότητα στους κοινοποιούντες να προτείνουν παράλειψη της περιβαλλοντικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, βάσει ορισμένων προϋποθέσεων.

Τροποποιήσεις της οδηγίας 2010/53/ΕΕ (επεξεργασία οργάνων)

Πεδίο εφαρμογής

Το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2010/53/ΕΕ τροποποιείται ώστε να συμπεριληφθεί ρητά η επεξεργασία παράλληλα με τη δωρεά, τον έλεγχο, τον χαρακτηρισμό, την αφαίρεση, τη μεταφορά και τη μεταμόσχευση, και να διευκρινιστεί πως όταν τα όργανα χρησιμοποιούνται για ερευνητικούς σκοπούς, η οδηγία εφαρμόζεται μόνο όταν προορίζονται για μεταμόσχευση στο ανθρώπινο σώμα.

Ορισμοί

Ο ορισμός της «μεταμόσχευσης» προσαρμόζεται ώστε να αναφέρεται στη διαδικασία μέσω της οποίας επιχειρείται η αποκατάσταση ορισμένων λειτουργιών του ανθρώπινου σώματος με τη μεταφορά ενός οργάνου σε έναν λήπτη.

Προστίθεται νέος ορισμός, αυτός της «επεξεργασίας», ο οποίος καλύπτει τις εργασίες που περιλαμβάνουν τον χειρισμό οργάνων, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της συντήρησης, της εφαρμογής χημειοθεραπείας και της χειρουργικής επέμβασης, οι οποίες εκτελούνται για τη διατήρηση ή τη βελτίωση της λειτουργίας των οργάνων πριν από τη μεταμόσχευση. Από τον ορισμό εξαιρούνται:

- ο προπαρασκευαστικός χειρισμός κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης μεταμόσχευσης·
- η αναπροσαρμογή της χρήσης οργάνων για την παραγωγή ιστών ή κυττάρων·
- η χρήση ουσιών με φαρμακολογική, ανοσολογική ή μεταβολική δράση, όταν πρωταρχικός στόχος είναι η θεραπεία ή η πρόληψη νόσησης στον λήπτη και όχι η επεξεργασία του οργάνου.

Καθεστώς επεξεργασίας οργάνων (νέο άρθρο 6α)
Το νέο άρθρο 6α:

- απαιτεί να λαμβάνουν τα κέντρα μεταμόσχευσης προηγούμενη άδεια από την αρμόδια αρχή πριν από την εφαρμογή επεξεργασμένου οργάνου σε λήπτη, με εξαίρεση τα σχέδια παρακολούθησης κλινικής έκβασης που αποτελούν μέρος της αδειοδότησης επεξεργασμένου οργάνου·
- υποχρεώνει τα κέντρα μεταμόσχευσης να διενεργούν αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου της επεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένης της προβλεπόμενης κλινικής ένδειξης·
- προβλέπει πως όταν τα αποδεικτικά στοιχεία είναι περιορισμένα ή οι κίνδυνοι είναι σημαντικοί, η αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου και ένα σχέδιο παρακολούθησης των κλινικών εκβάσεων πρέπει να υποβάλλονται προς έγκριση από την αρμόδια αρχή·
- όταν η επεξεργασία αφορά φάρμακο, ιατροτεχνολογικό προϊόν ή σκεύασμα ΟΑΠ, απαιτεί να επαληθεύουν οι αρμόδιες αρχές ότι το εν λόγω προϊόν ή σκεύασμα που χρησιμοποιείται έχει εγκριθεί ή πιστοποιηθεί βάσει του σχετικού ενωσιακού πλαισίου [οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[13], κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[14], κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[15] και κανονισμός (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και

[13] Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2025-01-01).

[14] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

[15] Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

του Συμβουλίου[16]] και να συνεργάζονται με τις αρχές που ορίζονται βάσει των εν λόγω πλαισίων, μεταξύ άλλων όσον αφορά τα δεδομένα κλινικών εκβάσεων·

- απαιτεί να δημοσιεύσει η Επιτροπή κατάλογο των εγκεκριμένων εργασιών επεξεργασίας οργάνων, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των συναφών προϊόντων·
- εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που καθορίζουν λεπτομερείς κανόνες για την αδειοδότηση της επεξεργασίας οργάνων, σύμφωνα με τη διαδικασία επιτροπολογίας που αναφέρεται στο άρθρο 30 παράγραφος 2 της οδηγίας 2010/53/ΕΕ.

Παράρτημα, μέρος Β

Οι πληροφορίες που απαιτούνται για τον χαρακτηρισμό ενός οργάνου και ενός δότη καθορίζονται στο παράρτημα της οδηγίας 2010/53/ΕΕ, συμπεριλαμβανομένου του τμήματος Α (ελάχιστες πληροφορίες) και του τμήματος Β (συμπληρωματικές πληροφορίες). Το τμήμα Β τροποποιείται ώστε να προστεθεί η «Επεξεργασία» ως στάδιο που εφαρμόζεται στο όργανο με στόχο τη βελτίωση της λειτουργικής του κατάστασης και ενδέχεται να επηρεάσει την ποιότητα και την ασφάλειά του, με παραδείγματα όπως η συντήρηση, η εφαρμογή χημειοθεραπείας και η χειρουργική επέμβαση.

[16] Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για την κατάργηση των οδηγιών 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ (ΕΕ L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

2025/0405 (COD)

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση των οδηγιών 2001/18/ΕΚ και 2010/53/ΕΕ όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών και την επεξεργασία οργάνων

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής[1],

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών[2],

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) …/… [ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία] θεσπίζει πλαίσιο για την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας της βιοτεχνολογίας της υγείας στην Ένωση, από την έρευνα και την ανάπτυξη έως την έγκαιρη διάθεση στην αγορά της Ένωσης και την παραγωγή καινοτομιών και προϊόντων βιοτεχνολογίας, με παράλληλη διασφάλιση υψηλών προτύπων για την προστασία της ανθρώπινης υγείας, της ασφάλειας των ασθενών, της υγείας των ζώων και του περιβάλλοντος, καθώς και για τη δεοντολογία, την ποιότητα των προϊόντων, την ασφάλεια τροφίμων και ζωοτροφών, και τη βιοπροφύλαξη. Για τους σκοπούς του εν λόγω κανονισμού, ως βιοτεχνολογία της υγείας νοείται η εφαρμογή της βιοτεχνολογίας για την προώθηση, την προστασία ή την αποκατάσταση της ανθρώπινης υγείας και των βιοτεχνολογικών εφαρμογών που αφορούν την υγεία των ζώων, την υγεία των φυτών, την κτηνιατρική δημόσια υγεία και την ασφάλεια των τροφίμων, στον βαθμό που οι τομείς αυτοί συμβάλλουν άμεσα ή έμμεσα στην προστασία της ανθρώπινης υγείας και ευθυγραμμίζονται με τους στόχους της Ένωσης για τη δημόσια υγεία, όπως ορίζονται στο άρθρο 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

(2) Δεδομένου ότι οι στόχοι της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[3] και της οδηγίας 2010/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του

---

1 ΕΕ C , της , σ. .

2 ΕΕ C , της , σ. .

3 Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

Συμβουλίου[4] συνδέονται στενά με τους στόχους του κανονισμού (ΕΕ) …/… [ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία], και δεδομένου ότι, μετά την έκδοση των εν λόγω οδηγιών, σημειώθηκε σημαντική πρόοδος στη βιοτεχνολογία, είναι σκόπιμο να προσαρμοστούν οι εν λόγω οδηγίες ώστε να ευθυγραμμιστούν με τη νέα τεχνολογική πραγματικότητα και με τους στόχους και τις διατάξεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) …/… [ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία]. Οι προσαρμογές αυτές αποσκοπούν στη βελτίωση της συνέπειας, της νομικής σαφήνειας και της ομαλής λειτουργίας του νομοθετικού πλαισίου της Ένωσης για τη βιοτεχνολογία και, τελικά, στη διασφάλιση της διαθεσιμότητας ασφαλών και υψηλής ποιότητας θεραπειών και άλλων προϊόντων για τους πολίτες της Ένωσης.

(3) Οι γενετικώς τροποποιημένοι μικροοργανισμοί (ΓΤΜ), όπως βακτήρια, φύκη, μύκητες και ιοί, ως προϊόντα ή εντός προϊόντων που προορίζονται για άλλες χρήσεις εκτός από τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, υπόκεινται στις απαιτήσεις της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Μετά την έκδοση της εν λόγω οδηγίας, έχει σημειωθεί σημαντική πρόοδος στη βιοτεχνολογία και οι ΓΤΜ μπορούν πλέον να χρησιμοποιούνται, για παράδειγμα, ως λιπάσματα ή μέσα σε λιπάσματα, στον βιολογικό έλεγχο, στη βιοαποκατάσταση, στην επεξεργασία λυμάτων, στη βιοεξόρυξη και στη βιοεκχύλιση, προσφέροντας οφέλη στον ευρύτερο αγροδιατροφικό, βιομηχανικό και περιβαλλοντικό τομέα.

(4) Κατόπιν εντολής της Επιτροπής, στις 19 Ιουνίου 2024 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε γνώμη σχετικά με την εφαρμογή των νέων εξελίξεων της βιοτεχνολογίας στους μικροοργανισμούς[5]. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πιθανοί κίνδυνοι σχετίζονται με τις αλλαγές που εισάγονται, ανεξάρτητα από τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο, και ότι η αξιολόγηση κινδύνου θα πρέπει να βασίζεται στα χαρακτηριστικά του προϊόντος που περιέχει ή αποτελείται από μικροοργανισμούς. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, για ορισμένους ΓΤΜ, οι αναγκαίες απαιτήσεις για την αξιολόγηση κινδύνου είναι λιγότερες από εκείνες που ισχύουν για τους ΓΤΟ εν γένει. Τέλος, η Αρχή έκρινε ότι, για ορισμένους ΓΤΜ, η ανάγκη περιβαλλοντικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά μπορεί να αρθεί με βάση την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου.

(5) Δεδομένου ότι η οδηγία 2001/18/ΕΚ σχεδιάστηκε πρωτίστως για τη ρύθμιση των γενετικώς τροποποιημένων φυτών που παράγονται με ορισμένες καθιερωμένες γονιδιωματικές τεχνικές, ιδίως τεχνικές που εισάγουν σε έναν οργανισμό γενετικό υλικό από μη διασταυρώσιμα είδη (transgenesis), και λαμβάνοντας υπόψη τα συμπεράσματα της Αρχής σχετικά με τους ΓΤΜ, καθώς και τις βιολογικές ιδιότητες, τις δυνατότητες και τις πιθανές εφαρμογές των ΓΤΜ, οι οποίες διαφέρουν σημαντικά από εκείνες των φυτών, η οδηγία 2001/18/ΕΚ θα πρέπει να προσαρμοστεί στις ιδιαιτερότητες των ΓΤΜ, ώστε να καταστεί δυνατή η διάθεση καινοτόμων προϊόντων στην αγορά προτού καταστούν παρωχημένα και χωρίς δυσανάλογο κόστος αδειοδότησης, διατηρώντας παράλληλα υψηλό επίπεδο ασφάλειας.

---

4 Οδηγία 2010/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Ιουλίου 2010, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση (ΕΕ L 207 της 6.8.2010, σ. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).

5 EFSA GMO Panel (Ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Dalmay, T. (2024). New developments in biotechnology applied to microorganisms (Νέες εξελίξεις στη βιοτεχνολογία που εφαρμόζονται στους μικροοργανισμούς). EFSA Journal, 22(7), e8895· σημείο 4: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895.

(6) Για τον λόγο αυτό, η οδηγία 2001/18/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να θεσπιστούν ειδικές διατάξεις που θα ισχύουν για τη διάθεση ΓΤΜ στην αγορά, με στόχο τη δημιουργία ενός ειδικά προσαρμοσμένου, πιο αποτελεσματικού και εξορθολογισμένου νομοθετικού πλαισίου, διατηρώντας παράλληλα υψηλό επίπεδο ασφάλειας για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Δεδομένου ότι οι πιθανοί κίνδυνοι σχετίζονται με τις αλλαγές που εισάγονται στο γονιδίωμα ενός μικροοργανισμού ανεξάρτητα από τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο και ότι οι μικροοργανισμοί συχνά τροποποιούνται μέσω συνδυασμού διαφορετικών τεχνικών, συμπεριλαμβανομένων τόσο των καθιερωμένων όσο και των νέων γονιδιωματικών τεχνικών[6], οι εν λόγω διατάξεις θα πρέπει να καλύπτουν τους ΓΤΜ γενικά χωρίς να εστιάζουν σε συγκεκριμένες τεχνικές.

(7) Για τους σκοπούς της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, οι ορισμοί των όρων «μικροοργανισμός» και «ΓΤΜ» θα πρέπει να βασίζονται στους ορισμούς της οδηγίας 2009/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[7], εξαιρουμένων των ζωικών και φυτικών κυττάρων σε καλλιέργεια. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το συνολικό εφαρμοστέο πλαίσιο για τους ΓΤΟ παραμένει συνεκτικό, τα ζωικά και φυτικά κύτταρα θα πρέπει να υπόκεινται στους ίδιους κανόνες, ανεξάρτητα από το αν βρίσκονται σε καλλιέργεια ή όχι και από το αν είναι ή όχι ενσωματωμένα σε πλήρεις οργανισμούς. Ως εκ τούτου, οι ειδικές διατάξεις θα πρέπει να καλύπτουν μόνο μικροοργανισμούς με τη βιολογική έννοια, συμπεριλαμβανομένων των ταξινομικών ομάδων Archaea και Bacteria, των μονοκύτταρων ειδών και σταδίων ζωής των ομάδων Protozoa, Chromista και Fungi, καθώς και των νηματομυκήτων και των ιών, εξαιρουμένων των ζωικών και φυτικών κυττάρων σε καλλιέργεια.

(8) Για να αντικατοπτρίζονται οι ειδικές ιδιότητες των ΓΤΜ, οι απαιτήσεις πληροφόρησης που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, οι οποίες πρέπει να χρησιμοποιούνται στην αξιολόγηση κινδύνου, θα πρέπει να προσαρμοστούν βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών και στοιχείων σε σχέση με τους ΓΤΜ, τηρώντας παράλληλα τις αρχές για την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου των ΓΤΟ που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ της εν λόγω οδηγίας. Προκειμένου να πραγματοποιηθούν οι προσαρμογές αυτές, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά την τροποποίηση των απαιτήσεων πληροφόρησης που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας.

(9) Δεδομένου ότι οι κύκλοι των προϊόντων ΓΤΜ είναι πολύ σύντομοι και ότι οι ΓΤΜ νέας γενιάς αναπτύσσονται σε σύντομα χρονικά διαστήματα, με τα νέα προϊόντα να βασίζονται στην πείρα που αποκτήθηκε από τα προηγούμενα, μεταξύ άλλων και όσον αφορά την αξιολόγηση κινδύνου, ο περιορισμός της περιόδου ισχύος της συγκατάθεσης που προβλέπεται στην οδηγία 2001/18/ΕΚ συνεπάγεται επιβάρυνση για τους φορείς εκμετάλλευσης και τις εθνικές αρμόδιες αρχές, ενώ παράλληλα προσδίδει περιορισμένη αξία στην ασφάλεια των εν λόγω προϊόντων, δεδομένου του σύντομου χρόνου ζωής τους. Η οδηγία 2001/18/ΕΚ ήδη προβλέπει μέτρα που εξασφαλίζουν ότι

---

6 Parisi, C. and Rodríguez-Cerezo, E., Current and future market applications of new genomic techniques (Υφιστάμενες και μελλοντικές εφαρμογές των νέων γονιδιωματικών τεχνικών στην αγορά), EUR 30589 EN, Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Λουξεμβούργο, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

7 Οδηγία 2009/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΕΕ L 125 της 21.5.2009, σ. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).

ο κοινοποιών παρέχει κάθε νέα σχετική πληροφορία, καθώς και μέτρα διασφάλισης σε περίπτωση εντοπισμού νέων κινδύνων. Ως εκ τούτου, η οδηγία 2001/18/ΕΚ θα πρέπει να προβλέπει ότι οι συγκαταθέσεις που χορηγούνται για τη διάθεση ΓΤΜ στην αγορά θα πρέπει να ισχύουν για απεριόριστο χρονικό διάστημα. Τα αναγκαία μέτρα για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος θα πρέπει να εξακολουθήσουν να θεσπίζονται οποτεδήποτε οι συγκαταθέσεις που έχουν χορηγηθεί δεν πληρούν πλέον τους όρους ασφάλειας που ορίζονται στην εν λόγω οδηγία, λαμβάνοντας υπόψη τις νέες πληροφορίες που έχουν καταστεί διαθέσιμες και την επιστημονική και τεχνική πρόοδο.

(10) Στις 2 Οκτωβρίου 2025 η ομάδα εργασίας του ευρωπαϊκού δικτύου εργαστηρίων ΓΤΟ για τις νέες τεχνικές μεταλλαξιγένεσης δημοσίευσε έκθεση σχετικά με τις δυνατότητες ανάλυσης και τις προκλήσεις που σχετίζονται με την ανίχνευση μικροοργανισμών που τροποποιούνται με τη χρήση νέων γονιδιωματικών τεχνικών, καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι δεν είναι εφικτή η διενέργεια αναλυτικών δοκιμών για ορισμένους ΓΤΜ που λαμβάνονται μέσω των τεχνικών αυτών, ιδίως στο πλαίσιο του εργαστηριακού ελέγχου ρουτίνας[8]. Επομένως, στις περιπτώσεις που δεν είναι εφικτό να προβλεφθεί μέθοδος ανάλυσης για την ανίχνευση, την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό, εάν αιτιολογείται δεόντως από τον κοινοποιούντα, οι τρόποι συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις επιδόσεων των μεθόδων ανάλυσης θα πρέπει να προσαρμόζονται με εκτελεστικές πράξεις.

(11) Επιπλέον, για ορισμένους ΓΤΜ, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι αναγκαίες απαιτήσεις δεδομένων για την αξιολόγηση κινδύνου είναι λιγότερες[9] και παρείχε ορισμένα κριτήρια για τον προσδιορισμό των εν λόγω ΓΤΜ[10]. Ως εκ τούτου, η οδηγία 2001/18/ΕΚ θα πρέπει να θεσπίσει ειδικές απαιτήσεις για τους ΓΤΜ με εγγενή χαρακτηριστικά χαμηλού κινδύνου, ώστε να διασφαλιστεί ότι η αξιολόγηση κινδύνου και οι διαδικασίες είναι ανάλογες προς τους κινδύνους που ενέχουν οι ΓΤΜ. Η προσαρμογή αυτή θα οδηγήσει σε μείωση του χρόνου που μεσολαβεί έως τη διάθεση στην αγορά των ΓΤΜ χαμηλού κινδύνου, διευκολύνοντας έτσι την καινοτομία χωρίς υποβάθμιση των προτύπων ασφάλειας.

(12) Ειδικότερα, είναι αναγκαίο να καθοριστούν τα κριτήρια για τον ορισμό των ΓΤΜ χαμηλού κινδύνου με βάση τα γενικά πρότυπα ασφάλειας, όπως εκφράζονται στην

---

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 (Ανίχνευση μικροοργανισμών, που λαμβάνονται με νέες γονιδιωματικές τεχνικές, σε προϊόντα τροφίμων και ζωοτροφών), Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Λουξεμβούργο, 2025, https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597.

9 EFSA GMO Panel (Ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Dalmay, T. (2024). New developments in biotechnology applied to microorganisms (Νέες εξελίξεις στη βιοτεχνολογία που εφαρμόζονται στους μικροοργανισμούς). EFSA Journal, 22(7), e8895· σημείο 3.3.2.9.: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895.

10 Επιστημονική επιτροπή της EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., … Glandorf, B. (2025). Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain (Καθοδήγηση σχετικά με τον χαρακτηρισμό μικροοργανισμών προς υποστήριξη της αξιολόγησης κινδύνου των προϊόντων που χρησιμοποιούνται στην τροφική αλυσίδα). EFSA Journal, 23(11), e9705. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705.

έννοια του τεκμηρίου αναγνωρισμένης ασφάλειας της Αρχής[11], και την απουσία γονιδίων που εγείρουν ανησυχία τα οποία δεν απαντούν φυσικά στον γονικό οργανισμό, όπως περιγράφεται στο γλωσσάριο των κατευθυντήριων γραμμών της Αρχής για τον χαρακτηρισμό των μικροοργανισμών[12], συμπεριλαμβανομένων των επίκτητων γονιδίων μικροβιακής αντοχής, των παραγόντων λοιμοτοξικότητας και των γονιδίων που είναι γνωστό ότι συμβάλλουν στην παραγωγή τοξινών ή επιβλαβών μεταβολιτών.

(13) Τα βασικά κριτήρια που πρέπει να πληρούνται ώστε ένας ΓΤΜ να θεωρείται ΓΤΜ χαμηλού κινδύνου θα πρέπει να καθορίζονται στην οδηγία 2001/18/ΕΚ, ωστόσο η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί, σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να συμπληρώνει την οδηγία 2001/18/ΕΚ προσδιορίζοντας περαιτέρω τα εν λόγω κριτήρια και προσθέτοντας περαιτέρω κριτήρια, εάν είναι αναγκαίο. Επιπλέον, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί, σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να τροποποιεί την οδηγία 2001/18/ΕΚ προσαρμόζοντας τις απαιτήσεις αξιολόγησης κινδύνου και τη διαδικασία έγκρισης ώστε να προβλέπεται η απόδειξη του καθεστώτος χαμηλού κινδύνου, να εξορθολογίζονται ορισμένα διαδικαστικά στοιχεία και να επισπεύδονται οι προθεσμίες ώστε να αντικατοπτρίζουν τις προσαρμοσμένες απαιτήσεις αξιολόγησης κινδύνου.

(14) Σύμφωνα με τις συστάσεις της Αρχής[13] και προκειμένου να μην επιβληθεί δυσανάλογος διοικητικός φόρτος, οι ΓΤΜ χαμηλού κινδύνου δεν θα πρέπει να υπόκεινται στην υποχρέωση κατάρτισης σχεδίου περιβαλλοντικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, εάν ο ΓΤΜ δεν εγείρει ανησυχίες που δικαιολογούν την παρακολούθηση, όπως έμμεσες, οψιφανείς ή μη αναμενόμενες επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον.

(15) Η επεξεργασία ανθρώπινων οργάνων, συμπεριλαμβανομένης της συντήρησης, γίνεται όλο και συχνότερα και επιτρέπει την παράταση του χρονικού διαστήματος που μεσολαβεί μεταξύ της αφαίρεσης από τον δότη και της μεταμόσχευσης στον λήπτη.

(16) Η υιοθέτηση των εν λόγω τεχνολογιών συντήρησης και επεξεργασίας δίνει τη δυνατότητα για αποτελεσματικότερη οργανωτική δομή και για βελτίωση των ανθρώπινων οργάνων κατά τη διάρκεια του παρατεταμένου χρονικού διαστήματος ex vivo, αυξάνοντας τις θεραπευτικές επιλογές για τους ασθενείς που βρίσκονται σε λίστες αναμονής. Οι δραστηριότητες αυτές πρέπει να υπόκεινται σε εποπτεία των

---

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

12 Επιστημονική επιτροπή της EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., … Glandorf, B. (2025). Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain (Καθοδήγηση σχετικά με τον χαρακτηρισμό μικροοργανισμών προς υποστήριξη της αξιολόγησης κινδύνου των προϊόντων που χρησιμοποιούνται στην τροφική αλυσίδα). EFSA Journal, 23(11), e9705· σελίδα 22: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705.

13 EFSA GMO Panel (Ομάδα της EFSA για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Dalmay, T. (2024). New developments in biotechnology applied to microorganisms (Νέες εξελίξεις στη βιοτεχνολογία που εφαρμόζονται στους μικροοργανισμούς). EFSA Journal, 22(7), e8895· σημείο 3.3.2.9.: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895.

αρμόδιων αρχών για να διασφαλίζεται η ποιότητά τους, να βελτιστοποιείται η αποτελεσματικότητα των μεταμοσχεύσεων και να προστατεύεται η υγεία των ληπτών.

(17) Για να εξασφαλιστεί ένα συνεκτικό και ολοκληρωμένο νομοθετικό πλαίσιο με παροχή σαφήνειας σε όλους τους εμπλεκόμενους φορείς, η οδηγία 2010/53/ΕΕ θα πρέπει να καλύπτει την επεξεργασία οργάνων, πέρα από τη διατήρηση των εν λόγω οργάνων. Προκειμένου να διασφαλιστεί η συνοχή και ο αποτελεσματικός συντονισμός μεταξύ αρχών που λειτουργούν βάσει διαφορετικών ενωσιακών νομοθετικών πλαισίων στον τομέα της υγείας, θα πρέπει να θεσπιστούν διατάξεις για να διευκρινιστεί ποιες από τις χρησιμοποιούμενες τεχνολογίες εμπίπτουν σε άλλα ενωσιακά νομοθετικά πλαίσια εκτός της οδηγίας 2010/53/ΕΕ, ιδίως στα πλαίσια που θεσπίστηκαν με την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[14], τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[15], τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[16] και τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[17]. Οι διατάξεις αυτές θα πρέπει να αποσκοπούν στη διασφάλιση της συνοχής και του αποτελεσματικού συντονισμού μεταξύ των αρχών που ενεργούν βάσει των εν λόγω πλαισίων. Ως εκ τούτου, η οδηγία 2010/53/ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(18) Για να εξασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εκτέλεση της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες. Οι αρμοδιότητες αυτές θα πρέπει να καλύπτουν, ειδικότερα, τους προσαρμοσμένους τρόπους συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις για τις μεθόδους ανάλυσης και τις συνοδευτικές πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται ώστε να αποδεικνύεται ότι πληρούνται τα κριτήρια για να θεωρηθεί ΓΤΜ χαμηλού κινδύνου όσον αφορά την οδηγία 2001/18/ΕΚ, καθώς και τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων για την αδειοδότηση της επεξεργασίας οργάνων, όσον αφορά την οδηγία 2010/53/ΕΕ. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις πρέπει να εκδοθούν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[18].

(19) Δεδομένου ότι οι στόχοι της παρούσας οδηγίας, δηλαδή η επίτευξη νομικής σαφήνειας σε όλα τα κράτη μέλη, δεν μπορούν να επιτευχθούν ικανοποιητικά από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, λόγω της κλίμακας και των επιπτώσεών τους, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα,

---

14 Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

15 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

16 Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

17 Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για την κατάργηση των οδηγιών 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ (ΕΕ L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

18 Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ.13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας η οποία ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη αυτών των στόχων.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις της οδηγίας 2001/18/ΕΚ

Η οδηγία 2001/18/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 2 προστίθενται τα ακόλουθα σημεία 9), 10) και 11):

«9. «μικροοργανισμός»: οργανισμός όπως ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο α) της οδηγίας 2009/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*, με εξαίρεση τα ζωικά και φυτικά κύτταρα σε καλλιέργεια·

10. «γενετικώς τροποποιημένος μικροοργανισμός» ή «ΓΤΜ»: γενετικώς τροποποιημένος μικροοργανισμός όπως ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2009/41/ΕΚ, με εξαίρεση τα γενετικώς τροποποιημένα ζωικά και φυτικά κύτταρα σε καλλιέργεια·

11. «καθεστώς κατά τεκμήριο αναγνωρισμένης ασφάλειας»: το καθεστώς ασφάλειας που αποδίδεται από την Αρχή σε επιλεγμένες ομάδες μικροοργανισμών, με βάση εκτίμηση από την οποία δεν προκύπτουν ανησυχίες για την ασφάλειά τους.

---

* Οδηγία 2009/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΕΕ L 125 της 21.5.2009, σ. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).».

2) Στο μέρος Γ, μετά τον τίτλο «ΔΙΑΘΕΣΗ ΓΤΟ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΩΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΕΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ» προστίθεται ο ακόλουθος τίτλος:

«**ΤΙΤΛΟΣ Ι**

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΓΤΟ ΩΣ ΠΡΟΪΟΝΤΑ Ή ΕΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ»

3) Μετά το άρθρο 24, προστίθενται τα ακόλουθα άρθρα 24α έως 24ζ:

«ΤΙΤΛΟΣ ΙΙ

ΕΙΔΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ (ΓΤΜ) ΩΣ ΠΡΟΪΟΝΤΑ Ή ΕΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Άρθρο 24 α

Αντικείμενο και καθεστώς των ΓΤΜ

1. Ο παρών τίτλος θεσπίζει ειδικούς κανόνες για τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΓΤΜ) ως προϊόντων ή εντός προϊόντων.

2. Τα άρθρα 24ε και 24στ εφαρμόζονται μόνο στη διάθεση στην αγορά ΓΤΜ με προφίλ χαμηλού κινδύνου ως προϊόντων ή εντός προϊόντων.

3. Εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα τίτλο, οι κανόνες της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται στους ΓΤΟ ως προϊόντα ή εντός προϊόντων εφαρμόζονται στους ΓΤΜ ως προϊόντα ή εντός προϊόντων.

Άρθρο 24β

Προσαρμογή των απαιτήσεων πληροφόρησης

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 29α για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ, ώστε να προβλέπονται ειδικές απαιτήσεις πληροφόρησης στις κοινοποιήσεις διάθεσης ΓΤΜ στην αγορά, με σκοπό την προσαρμογή τους στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο.

Άρθρο 24γ

Ισχύς της συγκατάθεσης

Με την επιφύλαξη του άρθρου 20 παράγραφοι 2 και 3 και του άρθρου 23, η συγκατάθεση που παρέχεται δυνάμει του μέρους Γ ισχύει για απεριόριστο χρονικό διάστημα και το άρθρο 17 δεν εφαρμόζεται.

Άρθρο 24δ

Μέθοδοι ανίχνευσης

1. Στις περιπτώσεις που δεν είναι εφικτή η παροχή μεθόδου για την ανίχνευση, την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό του συμβάντος μετασχηματισμού, όπως περιγράφεται λεπτομερώς στο παράρτημα IV τμήμα Α σημείο 7, στο οποίο αναφέρεται το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο α), και εφόσον ο κοινοποιών το δικαιολογεί δεόντως, οι τρόποι συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις επιδόσεων των μεθόδων ανάλυσης προσαρμόζονται όπως ορίζεται στην εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 24ζ παράγραφος 1 στοιχείο α).

2. Η αρμόδια αρχή αξιολογεί κατά πόσον οι πληροφορίες σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης που παρέχει ο κοινοποιών δικαιολογούν την εφαρμογή προσαρμοσμένων τρόπων συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις των μεθόδων ανίχνευσης σύμφωνα με την παράγραφο 1.

Άρθρο 24ε

ΓΤΜ χαμηλού κινδύνου

1. Ένας ΓΤΜ θεωρείται «ΓΤΜ χαμηλού κινδύνου» όταν πληροί όλα τα ακόλουθα κριτήρια:

   α) είναι καλώς χαρακτηρισμένος από ταξινομική και μοριακή άποψη·

   β) ανήκει σε ταξινομική μονάδα που υπάγεται στο καθεστώς κατά τεκμήριο αναγνωρισμένης ασφάλειας·

   γ) δεν περιέχει γονίδια που εγείρουν ανησυχία τα οποία δεν απαντούν φυσικά στον γονικό οργανισμό, ιδίως γονίδια επίκτητης μικροβιακής αντοχής.

   Η Επιτροπή μπορεί να συμπληρώσει τα κριτήρια αυτά θεσπίζοντας περαιτέρω κριτήρια, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 3 στοιχείο β), με βάση τα

διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια των ΓΤΜ και την πείρα που αποκτήθηκε από την ελευθέρωση συγκρίσιμων μικροοργανισμών.

2. Η αξιολόγηση κινδύνου των ΓΤΜ χαμηλού κινδύνου και οι ειδικές απαιτήσεις πληροφόρησης στις κοινοποιήσεις διάθεσής τους στην αγορά προσαρμόζονται στα χαρακτηριστικά τους.

   Οι διαδικαστικές απαιτήσεις που ορίζονται στον τίτλο Ι προσαρμόζονται όπως προβλέπεται στην παράγραφο 3 στοιχείο δ), ώστε να προβλέπεται η απόδειξη του καθεστώτος χαμηλού κινδύνου, να εξορθολογίζονται ορισμένα διαδικαστικά στοιχεία και να επισπεύδονται οι προθεσμίες. Οι προσαρμογές αυτές διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, καθώς και τις αναγκαίες διαβουλεύσεις με τις αρμόδιες αρχές και το κοινό.

3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 29α προκειμένου:

   α) να συμπληρώνει την παρούσα οδηγία προσδιορίζοντας περαιτέρω τα κριτήρια χαμηλού κινδύνου των ΓΤΜ, όπως αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο στοιχεία α), β) και γ)·

   β) να συμπληρώνει την παρούσα οδηγία θεσπίζοντας, όπου απαιτείται, πρόσθετα κριτήρια χαμηλού κινδύνου για τους ΓΤΜ, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1·

   γ) να τροποποιεί την παρούσα οδηγία προβλέποντας ειδικές απαιτήσεις πληροφόρησης στο παράρτημα ΙΙΙ για τις κοινοποιήσεις διάθεσης ΓΤΜ χαμηλού κινδύνου στην αγορά·

   δ) να τροποποιεί την παρούσα οδηγία με καθορισμό διαδικαστικών απαιτήσεων για την αξιολόγηση κινδύνου των ΓΤΜ χαμηλού κινδύνου, προσαρμοσμένων στα χαρακτηριστικά τους.

Άρθρο 24στ

Παρακολούθηση και υποβολή εκθέσεων για ΓΤΜ χαμηλού κινδύνου

1. Εάν, με βάση τα αποτελέσματα ελευθέρωσης που κοινοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 6, τα πορίσματα της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου που διενεργείται σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο β), τα χαρακτηριστικά του ΓΤΜ, τα χαρακτηριστικά και την κλίμακα της αναμενόμενης χρήσης του και τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος υποδοχής, ο κοινοποιών θεωρεί ότι δεν απαιτείται σχέδιο παρακολούθησης όπως αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο ε), ο κοινοποιών μπορεί να προτείνει να μην υποβληθεί σχέδιο παρακολούθησης.

2. Η γραπτή συγκατάθεση που αναφέρεται στο άρθρο 19 είτε προσδιορίζει τις απαιτήσεις παρακολούθησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 19 παράγραφος 3 στοιχείο στ), είτε δηλώνει ότι δεν απαιτείται παρακολούθηση.

Άρθρο 24ζ

Εκτελεστικές πράξεις

1. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με:

α) προσαρμοσμένους τρόπους συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις των μεθόδων ανάλυσης που αναφέρονται στο άρθρο 24δ παράγραφος 1·

β) τις συνοδευτικές πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται στην κοινοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 για να αποδειχθεί ότι πληρούνται τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 24ε παράγραφος 1 ώστε να θεωρηθεί ΓΤΜ χαμηλού κινδύνου.

2. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 2.».

4) Το άρθρο 29α αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 29α

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.

2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 16 παράγραφος 2, στο άρθρο 21 παράγραφοι 2 και 3, στο άρθρο 24β, στο άρθρο 24ε παράγραφος 3, στο άρθρο 26 παράγραφος 2 και στο άρθρο 27 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από την/τις [*ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού*]. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2, στο άρθρο 21 παράγραφοι 2 και 3, στο άρθρο 24β, στο άρθρο 24ε παράγραφος 3, στο άρθρο 26 παράγραφος 2 και στο άρθρο 27 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.

4. Πριν εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου**.

5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 16 παράγραφος 2, του άρθρου 21 παράγραφοι 2 και 3, του άρθρου 24β, του άρθρου 24ε παράγραφος 3, του άρθρου 26 παράγραφος 2 και του άρθρου 27 τίθεται σε ισχύ εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν

αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

** ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.».

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις της οδηγίας 2010/53/ΕΕ

Η οδηγία 2010/53/ΕΕ τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 2 παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στη δωρεά, τον έλεγχο, τον χαρακτηρισμό, την αφαίρεση, την επεξεργασία, τη μεταφορά και τη μεταμόσχευση οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση.».

2) Το άρθρο 3 τροποποιείται ως εξής:

α) το στοιχείο ιζ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ιζ) “μεταμόσχευση”: η διαδικασία μέσω της οποίας επιχειρείται η αποκατάσταση ορισμένων λειτουργιών του ανθρώπινου σώματος με τη μεταφορά ενός οργάνου σε έναν λήπτη·»·

β) παρεμβάλλεται το ακόλουθο στοιχείο ιαα):

«ιαα) “επεξεργασία”: κάθε πράξη που περιλαμβάνει τον χειρισμό οργάνων, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της συντήρησης, της εφαρμογής χημειοθεραπείας και της χειρουργικής επέμβασης, οι οποίες πραγματοποιούνται για τη διατήρηση ή τη βελτίωση της λειτουργικής κατάστασης ενός οργάνου πριν από τη μεταμόσχευση, με εξαίρεση τον προπαρασκευαστικό χειρισμό του οργάνου κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης μεταμόσχευσης, και με εξαίρεση τα ακόλουθα:

i) η αναπροσαρμογή της χρήσης οργάνων για την παραγωγή ιστών ή κυττάρων·

ii) τη χρήση ουσίας με φαρμακολογική, ανοσολογική ή μεταβολική δράση με σκοπό τη θεραπεία ή την πρόληψη νόσησης στον ασθενή στον οποίο πρόκειται να μεταμοσχευθεί το όργανο, εφόσον η χρήση αυτή δεν συνιστά επεξεργασία του οργάνου.».

3) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 6α:

«Άρθρο 6α

Επεξεργασία οργάνων

1. Τα κέντρα μεταμόσχευσης δεν τοποθετούν επεξεργασμένο όργανο σε λήπτη χωρίς προηγούμενη άδεια από την αρμόδια αρχή, παρά μόνο στο πλαίσιο εγκεκριμένου σχεδίου παρακολούθησης κλινικής έκβασης που αναφέρεται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, ως μέρος της αδειοδότησης επεξεργασίας οργάνου.

2. Το κέντρο μεταμόσχευσης διενεργεί αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου για την επεξεργασία του οργάνου, λαμβάνοντας υπόψη την προτεινόμενη κλινική ένδειξη για την οποία ζητείται η άδεια επεξεργασίας του οργάνου.

   Το κέντρο μεταμόσχευσης υποβάλλει την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου στην αρμόδια αρχή προς αναθεώρηση.

3. Σε περιπτώσεις όπου τα επιστημονικά στοιχεία και τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα για τη διενέργεια αξιολόγησης οφέλους-κινδύνου δεν επαρκούν, καθώς και όταν η αξιολόγηση εντοπίζει σημαντικό κίνδυνο, το κέντρο μεταμόσχευσης υποβάλλει πρόταση για σχέδιο παρακολούθησης κλινικής έκβασης προς έγκριση από την αρμόδια αρχή.

4. Όταν η επεξεργασία ενός οργάνου απαιτεί χρήση φαρμάκου, η αρμόδια αρχή επαληθεύει ότι το φάρμακο έχει λάβει άδεια από αρμόδια αρχή κράτους μέλους ή από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου* ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου**.

5. Οι αρμόδιες αρχές, κατόπιν διαβούλευσης με τις αρχές που ορίζονται δυνάμει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, δημοσιεύουν κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζουν τις αναγκαίες απαιτήσεις για την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου και τη διαχείριση του οργάνου μετά τη χορήγηση του φαρμάκου.

6. Όταν η επεξεργασία ενός οργάνου απαιτεί χρήση ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η αρμόδια αρχή επαληθεύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει πιστοποιηθεί από κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου***.

7. Όταν η επεξεργασία ενός οργάνου απαιτεί χρήση σκευάσματος ΟΑΠ, η αρμόδια αρχή επαληθεύει ότι το σκεύασμα ΟΑΠ έχει εγκριθεί από κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου****.

8. Κατά περίπτωση, οι αρμόδιες αρχές δυνάμει της παρούσας οδηγίας και οι αρμόδιες αρχές δυνάμει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938 συνεργάζονται για την ανταλλαγή δεδομένων κλινικών εκβάσεων (κλινικών αποτελεσμάτων) βάσει των εν λόγω ενωσιακών νομοθετικών πλαισίων, συμπεριλαμβανομένου του σχεδίου παρακολούθησης κλινικών εκβάσεων δυνάμει της παρούσας οδηγίας.

9. Τα κέντρα μεταμόσχευσης δεν προβαίνουν σε καμία σημαντική αλλαγή όσον αφορά τα στάδια της εφαρμοζόμενης επεξεργασίας, χωρίς προηγούμενη γραπτή συμφωνία της αρμόδιας αρχής.

10. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να αναστείλουν την άδεια όταν υπάρχουν βάσιμες υπόνοιες ότι οι εκτελούμενες δραστηριότητες επεξεργασίας δεν συμμορφώνονται με την άδεια.

11. Η Επιτροπή δημοσιεύει κατάλογο των πράξεων που έχουν λάβει άδεια ως επεξεργασία οργάνων ή έχουν λάβει έγκριση για σχέδιο παρακολούθησης κλινικής έκβασης, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, της χρήσης φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή σκευασμάτων ΟΑΠ.

12. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που θεσπίζουν λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή και την αδειοδότηση της επεξεργασίας οργάνων σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 30 παράγραφος 2.

---

* Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

** Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

*** Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

**** Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για την κατάργηση των οδηγιών 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ (ΕΕ L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).».

4) Στο τμήμα Β του παραρτήματος προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

«Επεξεργασία

Στάδια επεξεργασίας που εφαρμόζονται στο όργανο με σκοπό τη βελτίωση της λειτουργικής του κατάστασης και με πιθανό αντίκτυπο στην ποιότητα και την ασφάλειά του, συμπεριλαμβανομένων ιδίως, μεταξύ άλλων, της συντήρησης, της εφαρμογής χημειοθεραπείας και της χειρουργικής επέμβασης.».

Άρθρο 3

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο στην/στις [*24 μήνες από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος*]. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

2. Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

3. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 5

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Η Πρόεδρος	*Ο/Η Πρόεδρος*