EUROOPAN
KOMISSIO

Strasbourg 16.12.2025
COM(2025) 1031 final

2025/0405 (COD)

Ehdotus

# EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

## direktiivien 2001/18/EY ja 2010/53/EU muuttamisesta siltä osin kuin on kyse muuntogeenisten mikro-organismien markkinoille saattamisesta ja elinten käsittelystä

# PERUSTELUT

## 1. EHDOTUKSEN TAUSTA

### • Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Tämä ehdotus liittyy asetukseen (EU).../... [eurooppalainen bioteknologiasäädös], jolla perustetaan lainsäädäntökehys terveysalan bioteknologiasektorin kilpailukyvyn vahvistamiseksi. Kyseisellä asetuksella luodaan terveysalan bioteknologialle suotuisat olosuhteet bioteknologian tutkimuksesta ja kehittämisestä innovaatioiden ja tuotteiden unionin markkinoille saattamiseen ja tuotantoon kohtuullisessa ajassa ja vahvistetaan niitä niin, että samalla turvataan ihmisten terveyden, potilasturvallisuuden, eläinten terveyden, ympäristön, etiikan, tuotteiden laadun, elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden sekä bioturvaamisen suojaamiseen liittyvät korkeatasoiset vaatimukset. Kyseistä asetusta sovellettaessa terveysalan bioteknologialla tarkoitetaan bioteknologian soveltamista ihmisten terveyden edistämistä, suojelua tai palauttamista varten sekä eläinten terveyden, kasvien terveyden, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden kannalta merkityksellisiä bioteknologian sovelluksia, siltä osin kuin nämä alat edistävät suoraan tai välillisesti ihmisten terveyden suojelua ja ovat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklassa vahvistettujen unionin kansanterveystavoitteiden mukaisia. Horisontaalisen aloitteen yleinen asiayhteys, perustelut ja tavoitteet esitetään yksityiskohtaisesti siihen liittyvissä perusteluissa. Jotta uusi kehys toimisi tehokkaasti voimassa olevan säännöstön puitteissa, tarvitaan kohdennettuja päivityksiä, jotka tehdään kahdella alakohtaisella säädöksellä.

**Direktiivi 2001/18/EY[1] geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön**

Muuntogeenisillä mikro-organismeilla (GMM) on ratkaiseva rooli bioteknologiassa sekä valmistusvälineenä että itse tuotteina. Mikro-organismit lisääntyvät ja kasvavat nopeasti, ja niitä voidaan muuntaa helposti. Niillä on laajat ja monipuoliset käyttötarkoitukset, jotka ulottuvat paljon terveydenhuoltoalaa laajemmalle. Maatalouden ja elintarviketeollisuuden käyttöä varten tutkittuja tuotteita ovat muun muassa uudet biolannoitteet ja biotorjunta-aineet, biologiset elintarvikkeiden säilöntäaineet ja biosensorit, jotka rekisteröivät elintarvikkeiden saastumisen. Teollisuudessa GMM:eja voidaan käyttää haitallisten kemikaalien ja kaasujen, myös hiilidioksidin, poistamiseen jätevesistä ja päästöistä tai arvokkaiden metallien, kuten kullan tai litiumin, talteenottoon elektroniikasta ja akkujätteestä. Niitä voidaan käyttää myös ympäristösovelluksissa maaperän terveyden ja veden laadun palauttamiseksi. Lisäksi tutkitaan sovelluksia nautojen suoliston mikrobiomin muuntamiseksi metaanipäästöjen vähentämiseksi. Useita näistä tuotteista on jo saatettu markkinoille tai ne ovat myöhemmässä kehitysvaiheessa kolmansissa maissa, erityisesti Yhdysvalloissa ja Kiinassa. Yhdessä näillä tuotteilla voi olla merkittävä vaikutus EU:n talouteen ja kilpailukykyyn, ja ne voivat edistää esimerkiksi kasvihuonekaasupäästöjen vähentämistä, kestävämpien välineiden käyttöä maataloudessa, elintarvikejätteen vähentämistä, torjunta-aine- ja lääkejäämien poistamista ympäristöstä tai mikrobilääkeresistenssin torjuntaa.

[1] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

GMM:ien kehitysaika ja -kustannukset ovat paljon pienemmät kuin muiden muuntogeenisten organismien, kuten muuntogeenisten kasvien. Tämän vuoksi sääntelykehyksellä on varmistettava, että GMM:t ja niistä saadut tuotteet pääsevät unionin markkinoille ennen kuin ne vanhentuvat.

Jotta voidaan vapauttaa GMM:ien innovointipotentiaali ja lisätä EU:n markkinoiden houkuttelevuutta niiden kehittämisen, tuottamisen ja kaupan pitämisen kannalta, on tarpeen saattaa niitä koskevat säännöt tarkoituksenmukaisiksi. Geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön annetun direktiivin 2001/18/EY ensisijaisena tarkoituksena oli säännellä muuntogeenisiä kasveja, minkä vuoksi se ei sovellu yhtä hyvin muuntogeenisiin mikro-organismeihin, jotka eroavat merkittävästi kasveista biologisten ominaisuuksien ja valmiuksien sekä mahdollisten käyttötarkoitusten osalta.

**Direktiivi 2010/53/EU[2] elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista**

Elinsiirrot ovat osa laajempaa ihmisestä peräisin olevien aineiden alaa, ja niihin kohdistuu jatkuvaa innovointia, jossa käytetään erityisesti teknologiaa, jolla pyritään pidentämään elimen talteenoton ja sen vastaanottajaan siirtämisen välistä ex vivo -aikaväliä. Pidemmän aikavälin ansiosta voidaan soveltaa erityyppisiä käsittelytoimia elinten toiminnan säilyttämiseksi tai parantamiseksi ennen elinsiirtoa. Oikeusvarmuuden saavuttamiseksi tällä säädöksellä otetaan käyttöön säännöksiä, joissa selvennetään, miten nämä käsittelytoimet voidaan järjestää elinsiirtoviranomaisten valvonnassa. Jos tällaiseen käsittelyyn liittyy lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita tai ihmisperäisiä valmisteita, elinsiirtoviranomaisten on tehtävä tiivistä yhteistyötä sellaisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa, joilla on asiaankuuluvaa asiantuntemusta kyseisiltä aloilta, jotta varmistetaan johdonmukainen valvonta ja sääntelyn koordinoitu täytäntöönpano.

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Direktiiviin 2001/18/EY tehtävät kohdennetut muutokset ovat johdonmukaisia suhteessa kyseisen direktiivin yleisiin tavoitteisiin, joita ovat ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkean tason varmistaminen muuntogeenisten organismien tarkoituksellisessa levittämisessä ja markkinoille saattamisessa sekä sisämarkkinoiden tehokkaan toiminnan varmistaminen. Ehdotettujen mukautusten tavoitteena on luoda räätälöity sekä aiempaa tehokkaampi ja virtaviivaisempi GMM:eja koskeva sääntelykehys. Mukautukset liittyvät riskinarviointiin, markkinoille saattamista koskevan luvan voimassaoloon, kaikkiin GMM:eihin sovellettaviin havaitsemismenetelmiin sekä vähäriskisten GMM:ien käsitteen käyttöönottoon, mukaan lukien tämän aseman vahvistavat tieteelliset kriteerit, ja niissä vahvistetaan puitteet yksinkertaistetulle hyväksymismenettelylle, joka koskee hyväksymiskelpoisia vähäriskisiä GMM:eja. Nämä käyttöön otettavat toimenpiteet perustuvat viimeaikaisiin tieteellisiin arviointeihin ja ovat direktiivin antamisen jälkeen tapahtuneen tieteellisen ja teknisen kehityksen mukaisia.

Myös direktiiviin 2010/53/EU tehtävät muutokset vastaavat sen tavoitetta varmistaa elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset. Elinten käsittelytoimiin sovellettavan sääntelyn selkeyttäminen ja valvontamekanismien

[2] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/53/EU, annettu 7 päivänä heinäkuuta 2010, elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista (EUVL L 207, 6.8.2010, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).

vahvistaminen saattaa direktiivin yhdenmukaiseksi nykyisen kliinisen käytännön kanssa ja tukee koordinoitua täytäntöönpanoa kaikissa jäsenvaltioissa.

Näillä kohdennetuilla muutoksilla säilytetään voimassa olevan lainsäädännön mukaiset suojelutavoitteet ja edistetään samalla bioteknologiasäädöksen tavoitteita.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Ehdotuksella tuetaan eurooppalaisen bioteknologiasäädöksen laajempia tavoitteita. Kyseinen säädös on osa unionin strategisia pyrkimyksiä vahvistaa kilpailukykyä, innovointivalmiuksia ja bioteknologian turvallista kehittämistä eri aloilla. Ehdotuksella edistetään bioteknologian käyttötarkoitusten kannalta aiempaa johdonmukaisempaa, osallistavampaa ja ennakoitavampaa sääntely-ympäristöä unionissa.

Direktiiviin 2001/18/EY tehtävät muutokset ovat johdonmukaisia suhteessa unionin politiikkaan, jolla edistetään tieteeseen perustuvaa riskinarviointia ja oikeasuhteisia sääntelyvaatimuksia, mukaan lukien Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen EFSAn muuntogeenisten mikro-organismien alalla tekemä työ. Lisäksi ne täydentävät unionin aloitteita, joiden tavoitteena on tukea tutkimusta, innovointia ja bioteknologian turvallista käyttöä teollisissa sekä ympäristöön ja terveyteen liittyvissä sovelluksissa.

Direktiiviin 2010/53/EU tehtävät muutokset ovat johdonmukaisia suhteessa unionin politiikkaan, joka koskee kansanterveyttä, lääketieteellisten hoitojen laatua ja turvallisuutta sekä rajat ylittävien terveydenhuoltojärjestelmien tehokasta toimintaa. Ehdotuksella selkeytetään elintenkäsittelyteknologiaan sovellettavaa sääntelyä ja tuetaan siten koordinoitua täytäntöönpanoa kaikissa jäsenvaltioissa ja täydennetään unionin toimia asiaan liittyvillä aloilla, kuten lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja ihmisperäisten aineiden alalla.

## 2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

- **Oikeusperusta**

– Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä SEUT-sopimus, 114 artikla muodostaa oikeusperustan toimenpiteille, jotka koskevat sellaisten lakien lähentämistä, joiden tavoitteena on sisämarkkinoiden luominen ja toiminta. SEUT-sopimuksen 114 artiklan 3 kohdan mukaisesti ehdotuksella pyritään terveyden ja turvallisuuden suojelun korkeaan tasoon.

– SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohta koskee ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun saavuttamista toteuttamalla toimenpiteitä, joilla asetetaan ihmisestä peräisin oleville elimille ja aineille sekä verelle ja verituotteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jotta voidaan puuttua yhteisiin turvallisuuskysymyksiin, toteuttamalla eläinlääkintä- ja kasvinsuojelualalla toimenpiteitä, joiden välittömänä tarkoituksena on kansanterveyden suojeleminen, ja toteuttamalla toimenpiteitä, joilla asetetaan lääkkeille ja lääkinnällisille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset.

- **Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)**

Toissijaisuusperiaatteen mukaan unioni toimii niillä aloilla, jotka eivät kuulu sen yksinomaiseen toimivaltaan, ainoastaan jos ja siltä osin kuin jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa suunnitellun toiminnan tavoitteita.

Vaatimukset, jotka koskevat GMM:ien saattamista markkinoille tuotteina tai tuotteissa, on jo yhdenmukaistettu unionin tasolla GMO:ihin sovellettavan nykyisen oikeudellisen kehyksen nojalla. Edellä esitetyistä syistä sääntelykehystä on mukautettava GMM:ien erityispiirteiden mukaan. Tätä varten unionin on toteutettava toimia muuttamalla direktiiviä 2001/18/EY.

Edellä esitettyjen tavoitteiden saavuttamiseksi myös direktiiviä 2010/53/EU on muutettava, mikä voidaan tehdä vain unionin tasolla.

- **Suhteellisuusperiaate**

Ehdotuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen asetuksen (EU).../... [eurooppalainen bioteknologiasäädös] ja voimassa olevan alakohtaisen lainsäädännön päätavoitteiden saavuttamiseksi eli ihmisten terveyden, eläinten terveyden, potilaiden ja kuluttajien sekä ympäristön suojelun korkean tason turvaamiseksi niin, että samalla vahvistetaan bioteknologia-alan kilpailukykyä.

Direktiivin 2001/18/EY muuttamisen osalta ehdotuksella varmistetaan oikeasuhteisuus säätämällä riskinarvioinnin ja muiden vaatimusten mukauttamisesta niin, että otetaan huomioon GMM:ien erityispiirteet, ja laatimalla räätälöityjä säännöksiä vähäriskisiä GMM:eja varten. Mukautusten tarkoituksena on varmistaa, että sovellettavat vaatimukset eivät ylitä sitä, mikä on tarpeen lainsäädännön tavoitteiden ja erityisesti ihmisten terveyden ja ympäristön turvallisuuden korkean tason varmistamiseksi.

- **Toimintatavan valinta**

Koska ehdotuksella muutetaan voimassa olevia direktiivejä, asianmukainen väline on direktiivi. Näin varmistetaan, että tarvittavat mukautukset tehdään suoraan direktiiveihin 2001/18/EY ja 2010/53/EU niin, että säilytetään niiden oikeudellinen rakenne ja täytäntöönpanomekanismit.

## 3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

Komissio julkaisi vuonna 2021 kasveihin, eläimiin ja mikro-organismeihin sovellettavia uusia genomitekniikoita koskevan tutkimuksen[3], jossa todettiin tietojen olevan edelleen liian rajoitettuja, jotta alalla voitaisiin toteuttaa politiikkatoimia. Tutkimuksessa havaittiin, että muuntogeenisiä organismeja koskeva lainsäädäntö ei täysin kykene pysymään tieteellisen kehityksen tahdissa, mikä aiheuttaa täytäntöönpanoon liittyviä haasteita ja oikeudellista epävarmuutta. Tutkimuksen mukaan oli viitteitä siitä, että sovellettavaa lainsäädäntöä olisi mukautettava tieteen ja teknologian kehitykseen. Tutkimuksen jatkotoimena komissio hyväksyi tietyillä uusilla genomitekniikoilla tuotettuja kasveja koskevan lainsäädäntöehdotuksen[4]. Tutkimuksessa kuitenkin todettiin, että muiden uusien genomitekniikoiden ja muissa organismeissa, myös mikro-organismeissa, käytettävien sovellusten osalta tarvittava tieteellinen tietämys oli edelleen vähäistä tai puutteellista erityisesti turvallisuusnäkökohtien osalta.

---

3 Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16 (SWD(2021) 92 final).

4 COM(2023) 410 final.

Näiden tietopuutteiden korjaamiseksi komissio pyysi EFSAa, muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja käsittelevää Euroopan unionin vertailulaboratoriota (EURL) ja eurooppalaista GMO-laboratorioiden verkostoa (ENGL) toimittamaan mikro-organismeja koskevia raportteja.

EFSA antoi 19. kesäkuuta 2024 lausunnon, joka koski bioteknologian uusien kehitysaskelten soveltamista mikro-organismeihin ja jossa todettiin, että käytetystä menetelmästä riippumatta mahdolliset vaarat liittyvät tehtyihin muutoksiin ja että riskinarvioinnin olisi perustuttava mikro-organismeja sisältävän tai niistä koostuvan tuotteen ominaisuuksiin. Se totesi myös, että tiettyjen GMM:ien riskinarviointi edellyttää vähemmän vaatimuksia kuin GMO:ien riskinarviointi yleisesti[5], ja esitti joitakin kriteerejä tällaisten GMM:ien yksilöimiseksi[6].

EURL ja ENGL antoivat uusilla genomitekniikoilla saatujen mikro-organismien havaitsemista koskevan raporttinsa[7] vuonna 2025 ja viittasivat tiettyihin haasteisiin, jotka johtuvat teknisistä vaikeuksista ja siitä, että joissakin tapauksissa uusilla genomitekniikoilla saatuja muutoksia vastaavia muutoksia voi tapahtua myös luonnollisesti.

Kyseisessä lausunnossa ja raportissa esitetään tämän ehdotuksen kannalta merkityksellistä tieteellistä näyttöä. Myös EFSAn mikro-organismeja koskeva laajempi työ on otettu huomioon[8].

Elinsiirtojen osalta direktiivin 2010/53/EU täytäntöönpanosta saadut kokemukset ovat osoittaneet, että on syntynyt yhä kehittyneempiä elinten säilytys- ja käsittelytekniikoita, joita nykyiset säännökset eivät täysin kata mutta joilla on selviä vaikutuksia laadun, turvallisuuden ja valvonnan kannalta.

Lisäksi komissio on hyödyntänyt yhteyksiä toimivaltaisiin viranomaisiin, elinsiirtokeskuksiin, toimialaan ja tutkimusorganisaatioihin, jotka ovat korostaneet sekä elinten käsittelyn innovointipotentiaalia että oikeudellisen selkeyden ja oikeasuhteisten, tieteeseen perustuvien vaatimusten tarvetta.

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Direktiivin 2001/18/EY osalta on käynnissä Euroopan komission teettämä ulkoinen tutkimus (”**Analysis of the Regulatory Framework for Biotechnology and Biomanufacturing in**

---

5 EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Dalmay, T. (2024). New developments in biotechnology applied to microorganisms. EFSA Journal, 22(7), e8895; kohta 4: https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895.

6 EFSA Scientific Committee, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., … Glandorf, B. (2025). Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain. EFSA Journal, 23(11), e9705. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705.

7 Sowa, S., Broothaerts, W., Burns, M., De Loose, M., Debode, F. et al., Detection of microorganisms, obtained by new genomic techniques, in food and feed products, Euroopan unionin julkaisutoimisto, Luxemburg, 2025, https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597.

8 EFSA Scientific Committee, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., … Glandorf, B. (2025). Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain. EFSA Journal, 23(11), e9705. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705.

**the EU**")[9]. Siinä kartoitetaan laajasti bioteknologian ja biovalmistuksen tuotteisiin ja prosesseihin sovellettavaa keskeistä EU:n ja kansallista – sekä horisontaalista että alakohtaista – lainsäädäntöä ja yksilöidään kyselyjen, haastattelujen ja työpajojen avulla haasteita, niiden syitä ja niiden seurauksia sidosryhmien kannalta. Tutkimuksessa arvioidaan myös EU:n sääntelykehykseen liittyvien toimintavaihtoehtojen vaikutuksia. Vaihtoehtojen vaikutuksista **muuntogeenisiin mikro-organismeihin** on kerätty näyttöä **25 haastattelussa** (marraskuuhun 2025 mennessä).

Lisäksi on otettu huomioon bioteknologiasäädökseen[10] ja elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskevaan yksinkertaistamispakettiin[11] liittyvissä kannanottopyynnöissä esitetyt GMM:eja koskevat sidosryhmien näkemykset, joissa korostetaan näitä organismeja koskevia viimeaikaisia innovaatioita ja tarvetta mukauttaa GMO:eja koskevaa kehystä tämän kehityksen huomioon ottamiseksi.

Kohdennettuja kuulemistoimia toteutetaan myös **Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen toiminnan arviointia tukevan tutkimuksen**[12] yhteydessä.

- **Impact assessment**

Kun otetaan huomioon kiireellinen tarve vastata eurooppalaisessa bioteknologiasäädöksessä (asetus (EU).../...) yksilöityihin toimintapoliittisiin haasteisiin, vaikutustenarviointia ei olisi voitu toimittaa siinä ajassa, joka oli käytettävissä ennen ehdotuksen hyväksymistä. Sen sijaan laaditaan analyyttinen komission yksiköiden valmisteluasiakirja. Analyyttisessä valmisteluasiakirjassa selitetään ehdotusta ja esitetään sen perustana oleva näyttö ja vaikutustenarviointi, mukaan lukien kustannus-hyötyanalyysi.

Ehdotuksen säännökset ovat yksinkertaistamissäännöksiä, joille ei yleensä ole toteuttamiskelpoisia vaihtoehtoja ja joilla ei muuteta muutettavan lainsäädännön tavoitteita. Taustalla olevat poliittiset perustelut, tarkastellut vaihtoehdot ja asiaa tukeva näyttö pohjautuvat kuitenkin eurooppalaisen bioteknologiasäädöksen valmistelun aikana toteutettuihin sidosryhmien kuulemisiin ja analyyseihin.

- **Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

Ehdotus on osa eurooppalaista bioteknologiasäädöstä, jonka päätavoitteita ovat muun muassa sääntelykehyksen nykyaikaistaminen ja yksinkertaistaminen sekä päällekkäisyyksien ja tarpeettomien hallinnollisten toimien poistaminen. Ehdotuksen tavoitteena on siten bioteknologia-alan sääntely-ympäristön parantaminen ja yrityksille ja viranomaisille aiheutuvien tarpeettomien rasitteiden ja kustannusten vähentäminen vaarantamatta kuitenkaan ihmisten terveyden ja ympäristön suojelua.

---

9 Impact assessment supporting study – Analysis of the regulatory framework for biotechnology and biomanufacturing in the EU; request for service No 1005/PP/GRO/IMA/24/2129/14500.

10 Euroopan komissio, Kerro mielipiteesi -sivusto: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Bioteknologiasaados_fi.

11 Euroopan komissio, Kerro mielipiteesi -sivusto: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus_fi.

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

- **Perusoikeudet**

Ehdotuksessa kunnioitetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjassa vahvistettuja oikeuksia ja periaatteita, eikä sillä heikennetä nykyisessä lainsäädäntökehyksessä taattua ihmisten terveyden, eläinten hyvinvoinnin tai ympäristön suojelun tasoa.

## 4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksella ei ole suoria vaikutuksia unionin talousarvioon.

## 5. LISÄTIEDOT

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

**Direktiivin 2001/18/EY (muuntogeeniset mikro-organismit) muuttaminen**

Tällä direktiivillä sisällytetään direktiivissä 2001/18/EY olevaan C osaan erityisiä säännöksiä, jotka koskevat GMM:ien saattamista markkinoille muina tuotteina kuin elintarvikkeina ja rehuina tai muissa tuotteissa kuin elintarvikkeissa ja rehuissa, jotta voidaan luoda räätälöity ja aiempaa tehokkaampi ja virtaviivaisempi GMM:eja koskeva sääntelykehys niin, että samalla säilytetään ihmisten terveyden ja ympäristön turvallisuuden korkea taso.

Ehdotetut säännökset liittyvät riskinarviointiin, markkinoille saattamista koskevan luvan voimassaoloon ja kaikkiin GMM:eihin sovellettaviin havaitsemismenetelmiin. Räätälöidyn riskinarvioinnin osalta säädetään, että direktiivin 2001/18/EY liitteessä III olevia tietovaatimuksia muutetaan delegoidulla säädöksellä niiden mukauttamiseksi GMM:ien erityispiirteisiin noudattaen direktiivin 2001/18/EY liitteessä II vahvistettuja ympäristöriskien arviointia koskevia yleisiä periaatteita. Toimivaltaisten viranomaisten GMM:eille myöntämä lupa olisi voimassa rajoittamattoman ajan. Ehdotuksella mukautetaan myös havaitsemismenetelmää koskevien vaatimusten noudattamiseen liittyviä yksityiskohtaisia sääntöjä tapauksissa, joissa ei ole mahdollista esittää menetelmää havaitsemista, tunnistamista ja kvantifiointia varten.

Lisäksi ehdotuksella otetaan käyttöön vähäriskisten GMM:ien käsite, mukaan lukien tämän aseman vahvistavat tieteelliset kriteerit, ja vahvistetaan puitteet yksinkertaistetulle hyväksymismenettelylle, joka koskee hyväksymiskelpoisia vähäriskisiä GMM:eja. Ehdotuksessa esitetään, että komissio täydentää delegoiduilla säädöksillä vähäriskisyyttä koskevia perusteita ja muuttaa direktiiviä liitteessä III olevien riskinarviointia koskevien tietovaatimusten ja tiettyjen menettelyyn liittyvien seikkojen mukauttamiseksi. Ehdotuksella mukautetaan myös vaatimusta vähäriskisten GMM:ien markkinoille saattamisen jälkeisestä ympäristöseurannasta antamalla ilmoittajalle mahdollisuus ehdottaa tietyin edellytyksin markkinoille saattamisen jälkeisen ympäristöseurannan poistamista.

**Direktiivin 2010/53/EU (elinten käsittely) muuttaminen**

**Soveltamisala**

Direktiivin 2010/53/EU soveltamisalaa muutetaan siten, että siihen nimenomaisesti sisällytetään käsittely samalla tavalla kuin luovutus, testaus, ominaisuuksien kuvaus, talteenotto, kuljetus ja elinsiirto ja selvennetään, että jos elimiä käytetään tutkimustarkoituksiin, direktiiviä sovelletaan vain, jos elimet on tarkoitettu ihmiskehoon siirrettäviksi.

**Määritelmät**

’Elinsiirron’ määritelmää mukautetaan niin, että se kuvastaa prosessia, jossa on tarkoitus palauttaa ihmiskehon tietyt toiminnot siirtämällä elin vastaanottajaan.

Lisätään uusi ’käsittelyn’ määritelmä, joka kattaa elinten käsittelyyn liittyvät toimet, mukaan lukien muun muassa säilytys, solunsalpaajahoito ja kirurgiset toimet, jotka suoritetaan elimen toiminnan ylläpitämiseksi tai parantamiseksi ennen elinsiirtoa. Määritelmään eivät sisälly seuraavat:

- valmistelu kirurgisen elinsiirron aikana;
- elinten käyttötarkoituksen muuttaminen kudoksiksi tai soluiksi;
- sellaisten aineiden käyttö, joilla on farmakologista, immunologista tai metabolista vaikutusta, kun ensisijaisena tarkoituksena on hoitaa tai ehkäistä tautia vastaanottajassa eikä käsitellä elintä.

**Elinten käsittelymenettely (uusi 6 a artikla)**
Uudessa 6 a artiklassa

- edellytetään, että elinsiirtokeskukset hankkivat toimivaltaiselta viranomaiselta ennakkohyväksynnän ennen kuin ne siirtävät käsitellyn elimen vastaanottajaan, lukuun ottamatta kliinisten tulosten seurantasuunnitelmia, jotka ovat osa käsitellyn elimen hyväksyntää;
- velvoitetaan elinsiirtokeskukset suorittamaan käsittelyn hyöty-riskianalyysi, myös aiotun kliinisen käyttöaiheen osalta;
- säädetään, että jos näyttöä on vähän tai riskit ovat merkittäviä, hyöty-riskianalyysi ja kliinisten tulosten seurantasuunnitelma on toimitettava toimivaltaisen viranomaisen hyväksyttäväksi;
- edellytetään toimivaltaisia viranomaisia todentamaan, että jos käsittelyyn liittyy lääke, lääkinnällinen laite tai ihmisperäinen valmiste, käytetty tuote tai valmiste on hyväksytty tai sertifioitu asiaa koskevan unionin kehyksen (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY[13], Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004[14], Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745[15] ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1938[16]) mukaisesti, ja

[13] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2025-01-01).

[14] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

[15] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

[16] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1938, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta (EUVL L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

tekemään yhteistyötä näiden kehysten mukaisesti nimettyjen viranomaisten kanssa, myös kliinisiä tuloksia koskevien tietojen osalta;

- edellytetään, että komissio julkaisee luettelon hyväksytyistä elinten käsittelytoimista, mukaan lukien tarvittaessa niihin liittyvät tuotteet;
- siirretään komissiolle valta antaa direktiivin 2010/53/EU 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua komiteamenettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksiä, joissa määritetään yksityiskohtaiset säännöt elinten käsittelyä koskevaa hyväksyntää varten.

**Liitteessä oleva B osa**

Elimestä ja luovuttajasta annettavaa kuvausta varten tarvittavat tiedot vahvistetaan direktiivin 2010/53/EU liitteessä, mukaan lukien A osa (vähimmäistiedot) ja B osa (täydentävät tiedot). B osaa muutetaan lisäämällä ”käsittely” elimeen sovellettavaksi vaiheeksi, jonka tarkoituksena on parantaa elimen toimintaa ja mahdollisesti vaikuttaa sen laatuun ja turvallisuuteen. Esimerkkejä tästä ovat säilyttäminen, solunsalpaajahoidon käyttö ja kirurgiset toimet.

2025/0405 (COD)

Ehdotus

# EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

## direktiivien 2001/18/EY ja 2010/53/EU muuttamisesta siltä osin kuin on kyse muuntogeenisten mikro-organismien markkinoille saattamisesta ja elinten käsittelystä

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon[1],

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon[2],

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Asetuksella (EU) .../... [eurooppalainen bioteknologiasäädös] perustetaan kehys unionin terveysalan bioteknologiasektorin kilpailukyvyn vahvistamiseksi bioteknologian tutkimuksesta ja kehittämisestä innovaatioiden ja tuotteiden unionin markkinoille saattamiseen ja tuotantoon kohtuullisessa ajassa niin, että samalla turvataan ihmisten terveyden, potilasturvallisuuden, eläinten terveyden, ympäristön, etiikan, tuotteiden laadun, elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden sekä bioturvaamisen suojaamiseen liittyvät korkeatasoiset vaatimukset. Kyseistä asetusta sovellettaessa terveysalan bioteknologialla tarkoitetaan bioteknologian soveltamista ihmisten terveyden edistämistä, suojelua tai palauttamista varten sekä eläinten terveyden, kasvien terveyden, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden kannalta merkityksellisiä bioteknologian sovelluksia, siltä osin kuin nämä alat edistävät suoraan tai välillisesti ihmisten terveyden suojelua ja ovat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklassa vahvistettujen unionin kansanterveystavoitteiden mukaisia.

(2) Kun otetaan huomioon, että Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY[3] ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/53/EU[4] tavoitteet

---

1 EUVL C , , s. .

2 EUVL C , , s. .

3 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

4 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/53/EU, annettu 7 päivänä heinäkuuta 2010, elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista (EUVL L 207, 6.8.2010, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).

liittyvät läheisesti asetuksen (EU).../... [eurooppalainen bioteknologiasäädös] tavoitteisiin ja että kyseisten direktiivien antamisen jälkeen bioteknologiassa on edistytty merkittävästi, on aiheellista mukauttaa näitä direktiivejä, jotta ne vastaisivat uusia teknologisia realiteetteja ja asetuksessa (EU).../... [eurooppalainen bioteknologiasäädös] vahvistettuja tavoitteita ja säännöksiä. Mukautusten tarkoituksena on parantaa bioteknologiaa koskevan unionin lainsäädäntökehyksen johdonmukaisuutta, oikeudellista selkeyttä ja sujuvaa toimintaa ja viime kädessä varmistaa turvallisten ja korkealaatuisten hoitojen ja muiden tuotteiden saatavuus unionin kansalaisille.

(3) Muuntogeenisiin mikro-organismeihin, jäljempänä ’GMM’, kuten bakteereihin, leviin, sieniin ja viruksiin, joita käytetään tuotteina tai tuotteissa muihin käyttötarkoituksiin kuin elintarvikkeina ja rehuina, sovelletaan direktiivin 2001/18/EY vaatimuksia. Kyseisen direktiivin antamisen jälkeen bioteknologiassa on edistytty merkittävästi, ja GMM:eja voidaan nyt käyttää esimerkiksi lannoitteina tai lannoitteissa, biologisessa torjunnassa, biopuhdistuksessa (bioremediaatiossa), jäteveden käsittelyssä, biolouhinnassa ja bioliuotuksessa, mikä hyödyttää laajemmin maatalous- ja elintarvikealaa, teollisuutta ja ympäristöalaa.

(4) Komission toimeksiannosta Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, antoi 19 päivänä kesäkuuta 2024 lausunnon[5] bioteknologian uusien kehitysaskelten soveltamisesta mikro-organismeihin. Siinä todettiin, että käytetystä menetelmästä riippumatta mahdolliset vaarat liittyvät tehtyihin muutoksiin ja että riskinarvioinnin olisi perustuttava mikro-organismeja sisältävän tai niistä koostuvan tuotteen ominaisuuksiin. Siinä todettiin myös, että tiettyjen GMM:ien riskinarviointi edellyttää vähemmän vaatimuksia kuin GMO:ien riskinarviointi yleisesti. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi vielä, että tiettyjen GMM:ien osalta voidaan luopua markkinoille saattamisen jälkeisestä ympäristöseurannasta ympäristöriskien arvioinnin perusteella.

(5) Kun otetaan huomioon, että direktiivin 2001/18/EY ensisijaisena tarkoituksena oli säännellä muuntogeenisiä kasveja, jotka on tuotettu tietyillä vakiintuneilla genomitekniikoilla, erityisesti tekniikoilla, joilla organismiin lisätään muista kuin risteytymiskelpoisista lajeista peräisin olevaa geneettistä materiaalia (transgeneesi), ja kun otetaan huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmät GMM:eista sekä näiden organismien biologiset ominaisuudet, valmiudet ja mahdolliset käyttötarkoitukset, jotka eroavat merkittävästi kasvien vastaavista, direktiiviä 2001/18/EY olisi mukautettava niin, että otetaan huomioon GMM:ien erityispiirteet, jotta innovatiiviset tuotteet voivat päästä markkinoille ennen kuin niistä tulee vanhentuneita ja ilman kohtuuttomia hyväksymiskustannuksia tinkimättä kuitenkaan turvallisuuden korkeasta tasosta.

(6) Tästä syystä direktiiviä 2001/18/EY olisi muutettava siten, että siihen sisällytetään GMM:ien markkinoille saattamiseen sovellettavia erityissäännöksiä, jotta voidaan luoda räätälöity ja aiempaa tehokkaampi ja virtaviivaisempi lainsäädäntökehys niin, että säilytetään samalla ihmisten terveyden ja ympäristön turvallisuuden korkea taso. Kun otetaan huomioon, että käytetystä menetelmästä riippumatta mahdolliset vaarat

[5] EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Dalmay, T. (2024). New developments in biotechnology applied to microorganisms. EFSA Journal, 22(7), e8895; kohta 4: https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895.

liittyvät mikro-organismin genomiin tehtyihin muutoksiin ja että mikro-organismeja muutetaan usein erilaisten tekniikoiden yhdistelmällä, mukaan lukien vakiintuneet ja uudet genomitekniikat[6], kyseisten säännösten olisi katettava GMM:it yleisesti keskittymättä erityisiin tekniikoihin.

(7) Sovellettaessa direktiiviä 2001/18/EY ’mikro-organismin’ ja ’muuntogeenisen mikro-organismin’ määritelmien olisi perustuttava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/41/EY[7] määritelmiin, lukuun ottamatta eläin- ja kasvisoluviljelmiä. Sen varmistamiseksi, että muuntogeenisiin organismeihin sovellettava yleinen kehys pysyy johdonmukaisena, eläin- ja kasvisoluihin olisi sovellettava samoja sääntöjä riippumatta siitä, ovatko ne viljelmissä vai sisältyvätkö ne kokonaisiin organismeihin. Asiaa koskevien säännösten olisi sen vuoksi katettava mikro-organismit ainoastaan biologisessa mielessä, mukaan lukien taksonomiset ryhmät arkeonit (Archaea) ja bakteerit (Bacteria) sekä alkueläinten (Protozoa), kromistojen (Chromista) ja sienten (Fungi) yksisoluiset lajit ja kehitysvaiheet sekä rihmasienet ja virukset, pois lukien eläin- ja kasvisoluviljelmät.

(8) Jotta voidaan ottaa huomioon GMM:ien erityisominaisuudet, riskinarvioinnissa käytettäviä direktiivin 2001/18/EY liitteessä III vahvistettuja tietovaatimuksia olisi mukautettava GMM:eja koskevien saatavilla olevien tietojen ja näytön perusteella noudattaen samalla kyseisen direktiivin liitteessä II vahvistettuja GMO:ien ympäristöriskien arviointia koskevia periaatteita. Komissiolle olisi näiden mukautusten tekemiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat direktiivin liitteessä III vahvistettujen tietovaatimusten muuttamista.

(9) Kun otetaan huomioon, että GMM:ien tuotesyklit ovat hyvin lyhyitä, GMM:ien uusi sukupolvi kehittyy lyhyessä ajassa ja uudet tuotteet perustuvat aiemmista tuotteista saatuihin kokemuksiin, myös riskinarvioinnin osalta, direktiivissä 2001/18/EY säädetyn luvan voimassaoloajan rajoittaminen merkitsee rasitetta toimijoille ja kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ja tuo vain vähän arvoa tällaisten tuotteiden turvallisuuden kannalta niiden lyhyen elinkaaren vuoksi. Direktiivissä 2001/18/EY säädetään jo toimenpiteistä, joilla varmistetaan, että ilmoittaja toimittaa kaikki uudet merkitykselliset tiedot, sekä suojatoimenpiteistä, jos havaitaan uusia riskejä. Sen vuoksi direktiivissä 2001/18/EY olisi säädettävä, että GMM:ien markkinoille saattamista koskevien lupien olisi oltava voimassa rajoittamattoman ajan. Ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavia toimenpiteitä olisi edelleen toteutettava aina, kun tällaiset myönnetyt luvat eivät enää täytä mainitussa direktiivissä säädettyjä turvallisuusvaatimuksia, kun otetaan huomioon saataville tulleet uudet tiedot sekä tieteen ja tekniikan kehitys.

---

6 Parisi, C., Rodríguez-Cerezo, E., Current and future market applications of new genomic techniques, EUR 30589 EN, Euroopan unionin julkaisutoimisto, Luxemburg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

7 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/41/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä (EUVL L 125, 21.5.2009, s. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).

(10) Eurooppalaisen GMO-laboratorioiden verkoston uusia mutageneesitekniikoita käsittelevä työryhmä julkaisi 2 päivänä lokakuuta 2025 raportin[8] analyysimahdollisuuksista ja -haasteista, jotka liittyvät uusilla genomitekniikoilla muunnettujen mikro-organismien havaitsemiseen, ja totesi, että analyyttinen testaus ei ole mahdollista tiettyjen näillä tekniikoilla saatujen GMM:ien osalta, etenkään rutiininomaisen laboratoriovalvonnan yhteydessä. Sen vuoksi tapauksissa, joissa ei ole mahdollista esittää analyysimenetelmää havaitsemista, tunnistamista ja kvantifiointia varten, ja jos ilmoittaja perustelee sen asianmukaisesti, analyysimenetelmän suorituskykyvaatimusten noudattamista koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä olisi mukautettava täytäntöönpanosäädöksillä.

(11) Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että tiettyjen GMM:ien riskinarviointi edellyttää vähemmän tietovaatimuksia[9], ja esitti joitakin kriteerejä tällaisten GMM:ien yksilöimiseksi[10]. Sen vuoksi direktiivissä 2001/18/EY olisi vahvistettava erityiset vaatimukset GMM:eille, joiden riskiprofiili on luonnostaan alhainen, sen varmistamiseksi, että riskinarviointi ja -menettelyt ovat oikeassa suhteessa GMM:ien aiheuttamiin riskeihin. Tällaisen mukauttamisen olisi johdettava siihen, että vähäriskisten GMM:ien markkinoille saattamiseen kuluva aika lyhenee, mikä mahdollistaa innovoinnin heikentämättä turvallisuusnormeja.

(12) Erityisesti on tarpeen vahvistaa kriteerit, joilla määritellään vähäriskiset GMM:t niiden yleisten turvallisuusstandardien perusteella, jotka on esitetty elintarviketurvallisuusviranomaisen tunnustetun turvallisuusolettaman (Qualified Presumption of Safety), jäljempänä ’QPS’,[11] käsitteessä, ja sellaisten huolta aiheuttavien geenien puuttuminen, joita ei esiinny luontaisesti emo-organismissa, sellaisena kuin ne on kuvattu mikro-organismien ominaisuuksia koskeviin elintarviketurvallisuusviranomaisen ohjeisiin sisältyvässä sanastossa[12], mukaan lukien hankitut mikrobilääkeresistenssigeenit, virulenssitekijät ja geenit, joiden tiedetään vaikuttavan toksiinien tai haitallisten aineenvaihduntatuotteiden tuotantoon.

(13) Peruskriteerit, jotka GMM:n on täytettävä, jotta sitä voidaan pitää vähäriskisenä GMM:na, olisi vahvistettava direktiivissä 2001/18/EY, mutta komissiolle olisi siirrettävä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti valta täydentää direktiiviä 2001/18/EY tarkentamalla näitä kriteerejä ja lisäämällä

---

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, Euroopan unionin julkaisutoimisto, Luxemburg, 2025, https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597.

9 EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Dalmay, T. (2024). New developments in biotechnology applied to microorganisms. EFSA Journal, 22(7), e8895; kohta 3.3.2.9.: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895.

10 EFSA Scientific Committee, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., … Glandorf, B. (2025). Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain. EFSA Journal, 23(11), e9705. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705.

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

12 EFSA Scientific Committee, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., … Glandorf, B. (2025). Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain. EFSA Journal, 23(11), e9705; sivu 22: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705.

tarvittaessa uusia kriteerejä. Lisäksi komissiolle olisi siirrettävä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti valta muuttaa direktiiviä 2001/18/EY mukauttamalla riskinarviointivaatimuksia ja hyväksymismenettelyä, jotta voidaan säätää vähäriskisen aseman osoittamisesta, virtaviivaistaa tiettyjä menettelyllisiä seikkoja ja lyhentää määräaikoja mukautettujen riskinarviointivaatimusten huomioon ottamiseksi.

(14) Elintarviketurvallisuusviranomaisen suositusten[13] mukaisesti ja jotta ei aiheutettaisi kohtuutonta hallinnollista rasitetta, markkinoille saattamisen jälkeisen ympäristönseurantasuunnitelman laatimista koskevaa velvoitetta ei pitäisi soveltaa vähäriskisiin GMM:eihin, jos niistä ei aiheudu seurantaa edellyttävää huolta, kuten epäsuoria, viivästyneitä tai odottamattomia vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön.

(15) Ihmiselinten käsittely, mukaan lukien säilytys, on yhä yleisempää ja mahdollistaa elimen luovuttajalta talteenoton ja vastaanottajaan siirron välisen ex vivo -aikavälin pidentämisen.

(16) Näiden säilytys- ja käsittelytekniikoiden käyttöönotto mahdollistaa tehokkaamman organisoinnin lisäksi myös ihmiselinten parantamisen pidennetyn ex vivo -aikavälin aikana, mikä lisää elinsiirtojonossa olevien potilaiden hoitovaihtoehtoja. Toimivaltaisten viranomaisten on valvottava tällaisia toimia, jotta voidaan varmistaa niiden laatu, optimoida elinsiirtojen tehokkuus ja suojella vastaanottajien terveyttä.

(17) Jotta voidaan varmistaa johdonmukainen ja kattava lainsäädäntökehys ja tarjota selkeyttä kaikille asianomaisille toimijoille, direktiivin 2010/53/EU olisi katettava elinten säilyttämisen lisäksi myös niiden käsittely. Jotta voidaan varmistaa johdonmukaisuus ja tehokas koordinointi terveysalan unionin eri lainsäädäntökehysten nojalla toimivien viranomaisten kesken, olisi annettava säännöksiä, joissa selvennetään, mikä käytetty tekniikka kuuluu muun unionin lainsäädäntökehyksen kuin direktiivin 2010/53/EU piiriin, erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY[14], Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 726/2004[15], Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/745[16] ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2024/1938[17] vahvistettujen

---

13 EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Dalmay, T. (2024). New developments in biotechnology applied to microorganisms. EFSA Journal, 22(7), e8895; kohta 3.3.2.9.: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895.

14 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

15 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

16 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

17 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1938, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta (EUVL L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

kehysten piiriin. Tällaisilla säännöksillä olisi pyrittävä varmistamaan johdonmukaisuus ja tehokas koordinointi näiden kehysten puitteissa toimivien viranomaisten välillä. Direktiiviä 2010/53/EU olisi sen vuoksi muutettava.

(18) Tämän direktiivin yhdenmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tämän täytäntöönpanovallan olisi katettava erityisesti mukautetut yksityiskohtaiset säännöt analyysimenetelmiä koskevien vaatimusten noudattamiseksi ja asiaa tukevat tiedot, jotka on toimitettava sen osoittamiseksi, että vähäriskistä GMM:ia koskevat kriteerit täyttyvät direktiivin 2001/18/EY osalta ja että on vahvistettu yksityiskohtaiset säännöt elinten käsittelyä koskevaa hyväksyntää varten direktiivin 2010/53/EU osalta. Nämä täytäntöönpanosäädökset olisi hyväksyttävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011[18] mukaisesti.

(19) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitteita, joihin sisältyy oikeudellisen selkeyden varmistaminen eri jäsenvaltioissa, vaan ne voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisten tavoitteiden saavuttamiseksi,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

*1 artikla*

**Direktiivin 2001/18/EY muuttaminen**

Muutetaan direktiivi 2001/18/EY seuraavasti:

1) lisätään 2 artiklaan 9, 10 ja 11 kohta seuraavasti:

”9) ’mikro-organismilla’ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/41/EY* 2 artiklan a alakohdassa määriteltyä mikro-organismia, lukuun ottamatta eläin- ja kasvisoluviljelmiä;

10) ’muuntogeenisellä mikro-organismilla’ tai ’GMM:lla’ direktiivin 2009/41/EY 2 artiklan b alakohdassa määriteltyä muuntogeenistä mikro-organismia, lukuun ottamatta muuntogeenisiä eläin- ja kasvisoluviljelmiä;

11) ’tunnustettuun turvallisuusolettamaan perustuvalla asemalla’ eli ’QPS-asemalla’ turvallisuusasemaa, jonka elintarviketurvallisuusviranomainen on myöntänyt tietyille mikro-organismien ryhmille sellaisen arvioinnin perusteella, jossa ei ole havaittu turvallisuuteen liittyviä ongelmia.

* Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/41/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä (EUVL L 125, 21.5.2009, s. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).”;

2) lisätään C osaan otsikon ”GMO:EN MARKKINOILLE SAATTAMINEN TUOTTEINA TAI TUOTTEISSA” jälkeen otsikko seuraavasti:

[18] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

”**I OSASTO**

**TUOTTEINA TAI TUOTTEISSA OLEVIIN GMO:EIHIN SOVELLETTAVAT YLEISET SÄÄNNÖKSET**”;

3) lisätään 24 artiklan jälkeen osasto ja 24 a–24 g artikla seuraavasti:

”II OSASTO

TUOTTEINA TAI TUOTTEISSA OLEVIIN MUUNTOGEENISIIN MIKRO-ORGANISMEIHIN (GMM:EIHIN) SOVELLETTAVAT ERITYISSÄÄNNÖKSET

*24 a artikla*

**Kohde ja GMM:ien asema**

1. Tässä osastossa vahvistetaan erityiset säännöt, jotka koskevat muuntogeenisten mikro-organismien (GMM) saattamista markkinoille tuotteina tai tuotteissa.

2. Jäljempänä olevia 24 e ja 24 f artiklaa sovelletaan ainoastaan sellaisten GMM:ien markkinoille saattamiseen, joilla on vähäriskinen profiili tuotteina tai tuotteissa.

3. Jollei tässä osastossa toisin säädetä, tuotteina tai tuotteissa oleviin GMO:eihin sovellettavia tämän direktiivin sääntöjä sovelletaan tuotteina tai tuotteissa oleviin GMM:ihin.

*24 b artikla*

**Tietovaatimusten mukauttaminen**

Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 29 a artiklan mukaisesti liitteen III muuttamiseksi, jotta voidaan säätää GMM:ien markkinoille saattamista koskevien ilmoitusten erityisistä tietovaatimuksista niiden mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen.

*24 c artikla*

**Luvan voimassaolo**

C osan nojalla annettu lupa on voimassa rajoittamattoman ajan, eikä 17 artiklaa sovelleta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 20 artiklan 2 ja 3 kohdan ja 23 artiklan soveltamista.

*24 d artikla*

**Havaitsemismenetelmät**

1. Jos ei ole mahdollista esittää menetelmää muunnostapahtuman havaitsemiseksi, tunnistamiseksi ja kvantifioimiseksi liitteessä IV olevan A jakson 7 kohdan mukaisesti, johon 13 artiklan 2 kohdan a alakohdassa viitataan, ja jos ilmoittaja perustelee tämän asianmukaisesti, analyysimenetelmän suorituskykyvaatimusten noudattamista koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä on mukautettava 24 g artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti hyväksytyssä täytäntöönpanosäädöksessä täsmennetyllä tavalla.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava, oikeuttavatko ilmoittajan toimittamat analyysimenetelmää koskevat tiedot mukautettujen

yksityiskohtaisten sääntöjen soveltamisen havaitsemismenetelmää koskevien vaatimusten noudattamiseksi 1 kohdan mukaisesti.

*24 e artikla*

**Vähäriskiset GMM:t**

1. GMM:a on pidettävä ”vähäriskisenä GMM:na”, jos se täyttää kaikki seuraavat kriteerit:

   a) se on taksonomisesti ja molekyylitasolla hyvin karakterisoitu;

   b) se kuuluu taksonomiseen yksikköön, jolla on tunnustettuun turvallisuusolettamaan perustuva asema;

   c) se ei sisällä huolta aiheuttavia geenejä, joita ei esiinny luontaisesti emo-organismissa, etenkään hankittuja mikrobilääkeresistenssigeenejä.

   Komissio voi täydentää näitä kriteerejä vahvistamalla 3 kohdan b alakohdassa säädettyjä lisäkriteerejä, jotka perustuvat GMM:ien turvallisuutta koskevaan saatavilla olevaan tieteelliseen näyttöön ja vertailukelpoisten mikro-organismien vapautumisesta saatuihin kokemuksiin.

2. Vähäriskisten GMM:ien riskinarviointi ja niiden markkinoille saattamista koskevien ilmoitusten erityiset tietovaatimukset on mukautettava niiden ominaisuuksiin.

   Edellä I osastossa säädettyjä menettelyvaatimuksia on mukautettava 3 kohdan d alakohdan mukaisesti, jotta voidaan säätää vähäriskisen aseman osoittamisesta, virtaviivaistaa tiettyjä menettelyllisiä seikkoja ja lyhentää määräaikoja. Tällaisilla mukautuksilla on varmistettava ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso sekä toimivaltaisten viranomaisten ja yleisön tarvittavat kuulemiset.

3. Siirretään komissiolle valta antaa 29 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla

   a) täydennetään tätä direktiiviä täsmentämällä edelleen 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettuja GMM:ien vähäriskisyyteen liittyviä kriteerejä;

   b) täydennetään tätä direktiiviä vahvistamalla tarvittaessa 1 kohdassa tarkoitettuja GMM:ien vähäriskisyyteen liittyviä lisäkriteereitä;

   c) muutetaan tätä direktiiviä säätämällä liitteessä III erityisistä tietovaatimuksista, jotka koskevat vähäriskisten GMM:ien markkinoille saattamista koskevia ilmoituksia;

   d) muutetaan tätä direktiiviä vahvistamalla vähäriskisten GMM:ien riskinarviointia koskevat menettelyvaatimukset, jotka on mukautettu niiden ominaisuuksiin.

*24 f artikla*

**Vähäriskisten GMM:ien seuranta ja niistä raportointi**

1. Jos ilmoittaja katsoo 6 artiklan mukaisesti ilmoitetun levittämisen tulosten, 13 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti suoritetun ympäristöriskien

arvioinnin tulosten, GMM:n ominaisuuksien, sen odotetun käytön ominaisuuksien ja laajuuden sekä vastaanottavan ympäristön ominaisuuksien perusteella, että 13 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettu seurantasuunnitelma ei ole tarpeen, ilmoittaja voi ehdottaa, ettei seurantasuunnitelmaa toimiteta.

2. Edellä olevassa 19 artiklassa tarkoitetussa kirjallisessa luvassa on joko täsmennettävä 19 artiklan 3 kohdan f alakohdassa säädetyt seurantavaatimukset tai mainittava, että seurantaa ei edellytetä.

*24 g artikla*

**Täytäntöönpanosäädökset**

1. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä

   a) mukautetuista yksityiskohtaisista säännöistä 24 d artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen analyysimenetelmiä koskevien vaatimusten noudattamiseksi;

   b) asiaa tukevista tiedoista, jotka on toimitettava 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitetussa ilmoituksessa sen osoittamiseksi, että 24 e artiklan 1 kohdassa tarkoitetut kriteerit täyttyvät, jotta GMM:ia voidaan pitää vähäriskisenä.

2. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”;

4) korvataan 29 a artikla seuraavasti:

*”29 a artikla*

**Siirretyn säädösvallan käyttäminen**

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle viiden vuoden ajaksi [...] päivästä [...]kuuta [...] [*tämän direktiivin voimaantulopäivä*] 16 artiklan 2 kohdassa, 21 artiklan 2 ja 3 kohdassa, 24 b artiklassa, 24 e artiklan 3 kohdassa, 26 artiklan 2 kohdassa ja 27 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 16 artiklan 2 kohdassa, 21 artiklan 2 ja 3 kohdassa, 24 b artiklassa, 24 e artiklan 3 kohdassa, 26 artiklan 2 kohdassa ja 27 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa** vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 16 artiklan 2 kohdan, 21 artiklan 2 ja 3 kohdan, 24 b artiklan, 24 e artiklan 3 kohdan, 26 artiklan 2 kohdan ja 27 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

** EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.”.

*2 artikla*

**Direktiivin 2010/53/EU muuttaminen**

Muutetaan direktiivi 2010/53/EU seuraavasti:

1) korvataan 2 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Tätä direktiiviä sovelletaan elinsiirtoa varten tarkoitettujen elinten luovutukseen, testaukseen, ominaisuuksien kuvaukseen, talteenottoon, käsittelyyn, kuljetukseen ja siirtoon.”;

2) muutetaan 3 artikla seuraavasti:

a) korvataan q alakohta seuraavasti:

”q) ’elinsiirrolla’ prosessia, jossa on tarkoitus palauttaa ihmiskehon tietyt toiminnot siirtämällä elin vastaanottajaan;”

b) lisätään k a alakohta seuraavasti:

”k a) ’käsittelyllä’ kaikkia toimia, joihin liittyy elinten käsittelyä, mukaan lukien muun muassa säilyttäminen, solunsalpaajahoidon käyttö ja kirurgiset toimet, ja jotka suoritetaan elimen toiminnan säilyttämiseksi tai parantamiseksi ennen elinsiirtoa, lukuun ottamatta elimen valmistelua kirurgisen elinsiirron aikana ja lukuun ottamatta seuraavia:

i) elinten käyttötarkoituksen muuttaminen kudoksiksi tai soluiksi;

ii) sellaisen aineen käyttö, jolla on farmakologisia, immunologisia tai metabolisia vaikutuksia ja jonka tarkoituksena on hoitaa sairautta tai ehkäistä sairaus potilaassa, johon elin siirretään, jos tällainen käyttö ei ole elimen käsittelyä.”;

3) lisätään 6 a artikla seuraavasti:

*”6 a artikla*

Elimen käsittely

1. Elinsiirtokeskukset eivät saa siirtää käsiteltyä elintä vastaanottajaan ilman toimivaltaisen viranomaisen ennakkohyväksyntää muutoin kuin tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitetun hyväksytyn kliinisten tulosten seurantasuunnitelman yhteydessä osana elimen käsittelyä koskevaa hyväksyntää.

2. Elinsiirtokeskuksen on suoritettava elimen käsittelyn hyöty-riskiarviointi ottaen huomioon aiottu kliininen käyttöaihe, jota varten elimen käsittelyä koskevaa hyväksyntää haetaan.

   Elinsiirtokeskuksen on toimitettava hyöty-riskiarviointi toimivaltaiselle viranomaiselle tarkasteltavaksi.

3. Jos hyöty-riskiarvioinnin suorittamiseksi saatavilla oleva tieteellinen näyttö ja kliiniset tiedot eivät ole riittäviä tai jos arvioinnissa havaitaan merkittävä riski, elinsiirtokeskuksen on toimitettava kliinisten tulosten seurantasuunnitelmaa koskeva ehdotus toimivaltaisen viranomaisen hyväksyttäväksi.

4. Jos elimen käsittelyyn liittyy lääkkeen käyttö, toimivaltaisen viranomaisen on tarkistettava, että jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai Euroopan komissio on myöntänyt lääkkeelle myyntiluvan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY* tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004** mukaisesti.

5. Toimivaltaisten viranomaisten on direktiivin 2001/83/EY mukaisesti nimettyjä viranomaisia kuultuaan julkaistava ohjeet, joissa vahvistetaan tarvittavat vaatimukset hyöty-riskiarvioinnille ja elimen ylläpitämiselle lääkkeen antamisen jälkeen.

6. Jos elimen käsittelyyn liittyy lääkinnällisen laitteen käyttö, toimivaltaisen viranomaisen on tarkistettava, että ilmoitettu laitos on sertifioinut lääkinnällisen laitteen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745*** mukaisesti.

7. Jos elimen käsittelyyn liittyy ihmisperäisen valmisteen käyttö, toimivaltaisen viranomaisen on tarkistettava, että toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt ihmisperäisen valmisteen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1938**** mukaisesti.

8. Tämän direktiivin mukaisten toimivaltaisten viranomaisten ja direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 726/2004, asetuksen (EU) 2017/745 ja asetuksen (EU) 2024/1938 mukaisten toimivaltaisten viranomaisten on tarvittaessa tehtävä yhteistyötä vaihtaakseen näiden unionin lainsäädäntökehysten piiriin kuuluvia kliinisiä tuloksia koskevia tietoja, mukaan lukien tämän direktiivin piirin kuuluva kliinisten tulosten seurantasuunnitelma.

9. Elinsiirtokeskukset eivät saa tehdä merkittäviä muutoksia sovellettavan käsittelyn vaiheisiin ilman toimivaltaisen viranomaisen etukäteen antamaa kirjallista suostumusta.

10. Toimivaltaiset viranomaiset voivat keskeyttää hyväksynnän voimassaolon, jos on perusteltu syy epäillä, että suoritetut käsittelytoimet eivät ole hyväksynnän mukaisia.

11. Komissio julkaisee luettelon toimista, jotka on hyväksytty elimen käsittelyksi tai jotka on hyväksytty kliinisten tulosten seurantasuunnitelmaa varten, mukaan lukien tarvittaessa lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden tai ihmisperäisten valmisteiden käyttö.

12. Komissio hyväksyy 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan yksityiskohtaiset säännöt elimen käsittelyä koskevaa hakemusta ja käsittelyn hyväksymistä varten.

---

* Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

*** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

**** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1938, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta (EUVL L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).”;

4) lisätään liitteessä olevaan B osaan seuraava merkintä:

”Käsittely

Elimeen sovellettavat käsittelyvaiheet, joiden tarkoituksena on parantaa sen toimintaa ja joilla voi olla vaikutusta sen laatuun ja turvallisuuteen, mukaan lukien erityisesti mutta ei yksinomaan säilytys, solunsalpaajahoidon käyttö ja kirurgiset toimet.”.

*3 artikla*

**Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä**

1. Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään [...] päivänä [...]kuuta [...] [*24 kuukauden kuluttua voimaantulosta*]. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

2. Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

3. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

*4 artikla*

**Voimaantulo**

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

*5 artikla*

**Osoitus**

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa

| | |
|---|---|
| *Euroopan parlamentin puolesta* | *Neuvoston puolesta* |
| *Puhemies* | *Puheenjohtaja* |