



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Strasbourg den 16.12.2025  
COM(2025) 1031 final

2025/0405 (COD)

Förslag till

## **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV**

**om ändring av direktiven 2001/18/EG och 2010/53/EU vad gäller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade mikroorganismer och bearbetning av organ**

## **MOTIVERING**

### **1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET**

#### **• Motiv och syfte med förslaget**

Detta förslag åtföljer förordning (EU).../... [europeisk bioteknikförordning], som fastställer en rättslig ram för att stärka konkurrenskraften inom sektorn för medicinsk bioteknik. Den förordningen skapar och förstärker gynnsamma villkor för medicinsk bioteknik, från forskning och utveckling till snabbt utsläppande på unionsmarknaden och produktion av biotekniska innovationer och produkter, samtidigt som den säkerställer höga standarder för skydd av människors hälsa, patientsäkerhet och djurhälsa, miljö, etik, produktkvalitet, livsmedels- och fodersäkerhet samt biosäkerhet. I den förordningen avses med medicinsk bioteknik tillämpningen av bioteknik för att främja, skydda eller återställa människors hälsa och biotekniska tillämpningar som är relevanta för djurhälsa, växtskydd, veterinära åtgärder till skydd för folkhälsa och livsmedelssäkerhet, i den mån dessa områden direkt eller indirekt bidrar till skyddet av människors hälsa och är förenliga med unionens folkhälsomål enligt artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Det allmänna sammanhanget, motivet och målet för det övergripande initiativet anges i detalj i dess åtföljande motivering. För att den nya ramen ska fungera effektivt inom det befintliga regelverket krävs riktade uppdateringar i två sektorsspecifika rättsakter.

#### **Direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön<sup>1</sup>**

Genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) spelar en avgörande roll inom bioteknik, både som ett verktyg för tillverkning och som själva produkterna. Mikroorganismer förökar sig och växer snabbt och kan lätt modifieras. Deras tillämpningar är breda och mångsidiga och sträcker sig långt utanför hälso- och sjukvårdssektorn. Produkter som utforskas för användning i jordbruksbaserade livsmedel omfattar nya biogödselmedel och biologiska bekämpningsmedel, biologiska konserveringsmedel för livsmedel och biosensorer som registrerar kontaminering av livsmedelsprodukter. Inom industrisektorn kan GMM användas för att avlägsna skadliga kemikalier och gaser, inklusive CO<sub>2</sub>, från avloppsvatten och utsläpp eller för att återvinna värdefulla metaller som guld eller litium från elektronik och batteriavfall. Liknande GMM kan också användas i miljötillämpningar för att återställa markhälsan och vattenkvaliteten. Dessutom undersöks tillämpningar för att modulera tarmmikrobiom hos nötkreatur för att minska metanutsläppen. Ett antal av dessa produkter saluförs redan eller befinner sig i senare utvecklingskedan i tredjeländer, särskilt Förenta staterna och Kina. Tillsammans skulle dessa produkter kunna ha en betydande inverkan på EU:s ekonomi och konkurrenskraft och bidra till exempelvis minskade utsläpp av växthusgaser, användning av mer hållbara verktyg inom jordbruket, minskat matsvinn, avlägsnande av rester av bekämpningsmedel och läkemedel från miljön eller bekämpning av antimikrobiell resistens.

Utvecklingstiden och utvecklingskostnaderna för en GMM är mycket mindre än för andra genetiskt modifierade organismer, såsom genetiskt modifierade växter. Regelverket måste

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

därför säkerställa att GMM och därav framställda produkter når unionsmarknaden innan de blir föråldrade.

För att frigöra innovationspotentialen hos GMM och göra EU-marknaden mer attraktiv för utveckling, produktion och saluföring av dem är det nödvändigt att göra de tillämpliga reglerna för GMM ändamålsenliga. Direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön utformades främst för att reglera genetiskt modifierade växter, vilket gör det mindre lämpligt för GMM, som skiljer sig avsevärt från växter när det gäller biologiska egenskaper och förmågor samt potentiella tillämpningar.

### **Direktiv 2010/53/EU om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation<sup>2</sup>**

Området transplantation av fasta organ, som ingår i det bredare området humanmaterial (SoHO), är föremål för kontinuerlig innovation, särskilt genom teknik som syftar till att utvidga ex vivo-tidsfönstret mellan tillvaratagande från donatorn och transplantation till mottagaren. Utökningen av detta tidsfönster skapar möjligheter att tillämpa olika typer av bearbetning för att bibehålla eller förbättra organens funktionella status före transplantation. För att skapa rättssäkerhet införs genom denna rättsakt bestämmelser som klargör hur denna bearbetning kan organiseras under tillsyn av transplantationsmyndigheterna. Om sådan bearbetning inbegriper läkemedel, medicintekniska produkter eller SoHO-preparat bör transplantationsmyndigheter ha ett nära samarbete med motsvarande behöriga myndigheter med relevant sakkunskap på dessa områden, för att säkerställa en enhetlig tillsyn och ett samordnat genomförande av regelverket.

#### **• Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

De riktade ändringarna av direktiv 2001/18/EG är förenliga med det direktivets övergripande mål, nämligen att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön vid avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer och att säkerställa att den inre marknaden fungerar effektivt. De justeringar som föreslås här syftar till att skapa ett skräddarsytt, effektivare och smidigare regelverk för GMM. Justeringarna rör riskbedömningen, giltigheten för det medgivande som beviljats för utsläppande på marknaden och detektionsmetoder som är tillämpliga på alla GMM samt införandet av begreppet GMM med låg risk, inbegripet vetenskapliga kriterier som bekräftar denna status, och fastställer en ram för ett rationaliserat godkännandeförfarande för GMM med låg risk. De åtgärder som ska införas återspeglar de senaste vetenskapliga bedömningarna och är i linje med den vetenskapliga och tekniska utvecklingen efter antagandet av direktivet.

Ändringarna av direktiv 2010/53/EU är också förenliga med dess mål att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation. Genom förtydligande av den rättsliga behandlingen av organbearbetning och stärkande av tillsynsmekanismerna anpassas direktivet till nuvarande klinisk praxis och stöder ett samordnat genomförande i medlemsstaterna.

Tillsammans bevarar dessa riktade ändringar skyddsmålen i den befintliga lagstiftningen samtidigt som de bidrar till målen i bioteknikförordningen.

---

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv [2010/53/EU](http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj) av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation (EUT L 207, 6.8.2010, s. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Förslaget stöder de bredare målen i den europeiska bioteknikförordningen, som utgör en del av unionens strategiska insatser för att stärka konkurrenskraften, innovationskapaciteten och en säker utveckling av bioteknik i alla sektorer. Förslaget bidrar till ett mer konsekvent, inkluderande och förutsägbart regelverk för biotekniska tillämpningar i unionen.

Ändringarna av direktiv 2001/18/EG är förenliga med unionspolitik som främjar vetenskapligt baserade riskbedömningar och proportionella lagstadgade krav, inbegripet det arbete som utförs av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) på GMM-området. De kompletterar också unionsinitiativ som syftar till att stödja forskning, innovation och säker användning av bioteknik i industriella, miljömässiga och hälsorelaterade tillämpningar.

Ändringarna av direktiv 2010/53/EU är förenliga med unionens bredare politik för folkhälsa, kvalitet och säkerhet när det gäller medicinska behandlingar och gränsöverskridande hälso- och sjukvårdssystem som fungerar effektivt. Genom att klargöra den rättsliga behandlingen av organbearbetningsteknik stöder förslaget ett samordnat genomförande i medlemsstaterna och kompletterar unionens åtgärder på angränsande områden, såsom läkemedel, medicintekniska produkter och humanmaterial.

## **2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN**

- **Rättslig grund**

- Artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (*EUF-fördraget*), som utgör grunden för att besluta om åtgärder för tillnärmning av lagstiftning som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera. I enlighet med artikel 114.3 i EUF-fördraget eftersträvas med förslaget en hög skyddsnivå vad gäller hälsa och säkerhet.
- Artikel 168.4 i EUF-fördraget om att en hög hälsoskyddsnivå för människor uppnås genom att, för att klara av de gemensamma frågorna på säkerhetsområdet, besluta om åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om organ och ämnen av mänskligt ursprung, blod och blodderivat, besluta om sådana åtgärder på veterinär- och växtskyddsområdet som direkt syftar till att skydda folkhälsan, och besluta om åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för läkemedel och medicintekniska produkter.

- **Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)**

I enlighet med subsidiaritetsprincipen ska unionen på de områden där den inte har exklusiv befogenhet vidta en åtgärd endast om och i den mån som målen för den planerade åtgärden inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna.

Kraven för utsläppande på marknaden av produkter som består av eller innehåller GMM är redan harmoniserade på unionsnivå enligt den befintliga rättsliga ramen för genetiskt modifierade organismer. Av de skäl som anges ovan måste regelverket anpassas till särdragen hos GMM. I detta syfte måste unionen vidta åtgärder genom att ändra direktiv 2001/18/EG.

För att uppnå de mål som beskrivs ovan krävs en ändring av direktiv 2010/53/EU, vilket endast kan göras på unionsnivå.

- **Proportionalitetsprincipen**

Förslaget går inte utöver vad som är nödvändigt för att säkerställa att de huvudsakliga målen i förordning (EU).../... [europeisk bioteknikförordning] och den befintliga sektorsspecifika lagstiftningen uppnås, nämligen att säkerställa höga standarder för skydd av människors hälsa, djurs hälsa, patienter och konsumenter samt miljön, samtidigt som biotekniksektorns konkurrenskraft stärks.

När det gäller ändringen av direktiv 2001/18/EG säkerställer förslaget dessutom proportionalitet genom att föreskriva en anpassning av riskbedömningen och andra krav för att återspegla särdragen hos GMM och skapa skräddarsydda bestämmelser för GMM med låg risk. Dessa anpassningar syftar till att säkerställa att de tillämpliga kraven inte går utöver vad som är nödvändigt för att säkerställa lagstiftningens mål, särskilt en hög säkerhetsnivå för människors hälsa och miljön.

- **Val av instrument**

Eftersom förslaget ändrar befintliga direktiv är ett direktiv det lämpliga instrumentet. Detta säkerställer att de nödvändiga justeringarna görs direkt i direktiven 2001/18/EG och 2010/53/EU samtidigt som deras rättsliga struktur och införlivandemekanismer bevaras.

### **3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR**

- **Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

Kommissionen offentliggjorde 2021 en studie om nya genomiska metoder (NGT) som tillämpas på växter, djur och mikroorganismer<sup>3</sup>, där man drog slutsatsen att uppgifterna fortfarande var alltför begränsade för att man skulle kunna vidta några politiska åtgärder på detta område. I studien identifierades GMO-lagstiftningens begränsade möjligheter att hålla jämna steg med den vetenskapliga utvecklingen vilket orsakar utmaningar vid genomförandet och rättslig osäkerhet. Enligt studien fanns det tecken på att den tillämpliga lagstiftningen behövde anpassas till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. Som en uppföljning av studien antog kommissionen ett lagstiftningsförslag om växter som framställts med vissa NGT<sup>4</sup>. För andra NGT och för tillämpningar i andra organismer, inklusive mikroorganismer, drog man dock slutsatsen i studien att den nödvändiga vetenskapliga kunskapen fortfarande var begränsad eller saknades, särskilt när det gäller säkerhetsaspekter.

För att åtgärda dessa kunskapsluckor bad kommissionen Efsa och Europeiska unionens referenslaboratorium för genetiskt modifierade livsmedel och foder och Europeiska nätverket för GMO-laboratorier (EURL-ENGL) att lämna rapporter om mikroorganismer.

Den 19 juni 2024 antog Efsa ett yttrande om tillämpningen av ny utveckling inom bioteknik på mikroorganismer, i vilket Efsa konstaterade att eventuella faror hänger samman med de

---

<sup>3</sup> 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 (inte översatt till svenska) (SWD(2021) 92 final).

<sup>4</sup> COM(2023) 410 final.

ändringar som införs, oavsett vilken metod som används, och att riskbedömningen bör baseras på egenskaperna hos den produkt som innehåller eller består av mikroorganismer. Efsa konstaterade också att det för vissa GMM skulle behövas färre krav för riskbedömning jämfört med dem som gäller för genetiskt modifierade organismer i allmänhet<sup>5</sup> och tillhandahöll vissa kriterier för att identifiera dessa GMM<sup>6</sup>.

EURL-ENGL lade fram sin rapport om påvisande av mikroorganismer som framställts med NGT<sup>7</sup> under 2025 och pekade på vissa utmaningar på grund av tekniska svårigheter och det faktum att liknande modifieringar som de som framställts med NGT i vissa fall också kan förekomma naturligt.

Yttrandet och rapporten innehåller relevanta vetenskapliga belägg för detta förslag. Efsas bredare arbete med mikroorganismer har också beaktats<sup>8</sup>.

När det gäller organtransplantation har erfarenheterna av genomförandet av direktiv 2010/53/EU visat på framväxten av alltmer sofistikerad teknik för bevarande och bearbetning av organ, som inte helt omfattas av de befintliga bestämmelserna men som har tydliga konsekvenser för kvalitet, säkerhet och tillsyn.

Dessutom har kommissionen använt sig av kontakter med behöriga myndigheter, transplantationscentrum, bransch- och forskningsorganisationer, som har betonat både innovationspotentialen hos organbearbetning och behovet av rättslig klarhet och proportionerliga, vetenskapligt baserade krav.

- **Samråd med berörda parter**

När det gäller direktiv 2001/18/EU genomförs en extern studie som beställts av Europeiska kommissionen (**Analysis of the Regulatory Framework for Biotechnology and Biomanufacturing in the EU**)<sup>9</sup>. Studien ger en omfattande kartläggning av den viktigaste EU-lagstiftning och nationella lagstiftning som gäller för produkter och processer inom bioteknik och biotillverkning – oavsett om de är övergripande eller sektorsspecifika – och

---

<sup>5</sup> Efsas panel för genetiskt modifierade organismer, Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatk, 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., "New developments in biotechnology applied to microorganisms", *EFSA Journal*, vol. 22(2024):7, artikelnr e8895, punkt 4 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895>).

<sup>6</sup> Efsas vetenskapliga kommitté, 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., "Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain", *EFSA Journal*, vol. 23(2025):11, artikelnr e9705 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>).

<sup>7</sup> 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*, Europeiska unionens publikationsbyrå, Luxemburg, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532>, JRC143597.

<sup>8</sup> Efsas vetenskapliga kommitté, 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., "Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain", *EFSA Journal*, vol. 23(2025):11, artikelnr e9705 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>).

<sup>9</sup> *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.*

fastställer, genom undersökningar, intervjuer och workshoppar, utmaningarna, deras orsaker och konsekvenser för berörda parter. I studien bedöms också effekterna av politiska alternativ som rör EU:s regelverk. Belägg för effekterna av alternativen för **genetiskt modifierade mikroorganismer** har samlats in genom **25 intervjuer** (fram till november 2025).

Dessutom har hänsyn tagits till de synpunkter på GMM som berörda parter framfört vid inbjudningar att lämna synpunkter på bioteknikförordningen<sup>10</sup> och förenklingsomnibusen om livsmedels- och fodersäkerhet<sup>11</sup>, där man betonar de senaste innovationerna när det gäller GMM och understryker behovet av att anpassa GMO-ramen till denna utveckling.

Slutligen genomförs riktade samråd också inom ramen för den **kompletterande studien för utvärderingen av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet**<sup>12</sup>.

- **Konsekvensbedömning**

Med tanke på det politiska brådskande behovet av att ta itu med de utmaningar som identifierats i den europeiska bioteknikförordningen (förordning (EU).../...) kunde en konsekvensbedömning inte genomföras inom den tidsram som fanns tillgänglig innan förslaget antogs. I stället kommer ett analytiskt arbetsdokument från kommissionens avdelningar att utarbetas. I det analytiska arbetsdokumentet kommer förslaget att förklaras och de underliggande beläggen och konsekvensanalysen, inklusive en kostnads-nyttoanalys, att läggas fram.

Bestämmelserna i förslaget avser förenklingsåtgärder som vanligtvis inte erbjuder några genomförbara alternativ och inte ändrar målen för den ändrade lagstiftningen. Den underliggande politiska grunden, beaktade alternativ och stödjande underlag togs dock fram genom samråd med berörda parter och analyser som genomfördes under utarbetandet av den europeiska bioteknikförordningen.

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

Förslaget är en del av den europeiska rättsakten om bioteknik och har som främsta politiska mål att bland annat modernisera och förenkla regelverket, undanröja överlappningar och onödiga administrativa åtgärder. Förslaget syftar därför till att förbättra regelverket inom biotekniksektorn och minska onödiga bördor och kostnader för företag och myndigheter, utan att undergräva skyddet av människors hälsa och miljön.

- **Grundläggande rättigheter**

Förslaget är förenligt med de rättigheter och principer som fastställs i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna och undergräver inte den skyddsnivå för människors hälsa, djurs välbefinnande eller miljön som garanteras enligt den befintliga rättsliga ramen.

---

<sup>10</sup> Europeiska kommissionens webbplats Kom med synpunkter: [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act\\_sv](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act_sv).

<sup>11</sup> Europeiska kommissionens webbplats Kom med synpunkter: [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus\\_sv](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus_sv)

<sup>12</sup> [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](https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/performance-evaluation-european-food-safety-authority_en)

#### 4. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget får inga direkta konsekvenser för unionens budget.

#### 5. ÖVRIGA INSLAG

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

##### **Ändringar av direktiv 2001/18/EG (genetiskt modifierade mikroorganismer)**

Genom detta direktiv införs särskilda bestämmelser i del C i direktiv 2001/18/EG om utsläppande på marknaden av produkter som består av eller innehåller GMM för annan användning än som livsmedel och foder i syfte att skapa ett skräddarsytt, effektivare och smidigare regelverk för GMM samtidigt som en hög säkerhetsnivå för människors hälsa och miljön upprätthålls.

De föreslagna bestämmelserna avser riskbedömningen, giltigheten för det medgivande som beviljats för utsläppande på marknaden och detektionsmetoder som är tillämpliga på alla GMM. När det gäller en skräddarsydd riskbedömning föreskrivs det att informationskraven i bilaga III till direktiv 2001/18/EG ändras genom en delegerad akt för att anpassa dem till de särskilda egenskaperna hos GMM, med respekt för de allmänna principerna för miljöriskbedömning i bilaga II till direktiv 2001/18/EG. Giltighetstiden för de behöriga myndigheternas medgivande för GMM föreslås bli obegränsad. Formerna för att uppfylla kraven för detektionsmetoder i fall där det inte är möjligt att tillhandahålla en metod som detekterar, identifierar och kvantifierar anpassas också i förslaget.

Dessutom inför förslaget också begreppet GMM med låg risk, inbegripet vetenskapliga kriterier som bekräftar denna status, och fastställer en ram för ett rationaliserat godkännandeförfarande för godtagbara GMM med låg risk. Det föreslås att kommissionen genom delegerade akter kompletterar lågriskkriterierna och ändrar direktivet för att anpassa kraven för riskbedömningsinformation i bilaga III och vissa förfarandemässiga aspekter. Kravet på miljöövervakning av GMM med låg risk efter utsläppandet på marknaden är också anpassat i förslaget, vilket ger en anmälare möjlighet att på vissa villkor föreslå att miljöövervakning efter utsläppandet på marknaden frångås.

##### **Ändringar av direktiv 2010/53/EU (organbearbetning)**

##### **Tillämpningsområde**

Tillämpningsområdet för direktiv 2010/53/EU ändras så att det uttryckligen omfattar bearbetning vid sidan av donation, kontroll, karakterisering, tillvaratagande, transport och transplantation, och för att klargöra att om organ används för forskningsändamål är direktivet endast tillämpligt om de är avsedda för transplantation till människokroppen.

##### **Definitioner**

Definitionen av *transplantation* anpassas för att återspegla en process genom vilken man avser att återställa vissa funktioner i människokroppen genom överföring av ett organ till en mottagare.

En ny definition, *bearbetning*, läggs till för verksamhet som omfattar hantering av organ, inbegripet, men inte begränsat till, bevarande, tillämpning av kemoterapi och kirurgi, som utförs för att bibehålla eller förbättra organfunktionen före transplantation. Följande undantas från definitionen:

- Förberedande hantering under det kirurgiska transplantationsingreppet.
- Omvandling av organ till vävnader eller celler.
- Användning av ämnen med farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan där huvudsyftet är att behandla eller förebygga en sjukdom hos mottagaren och inte att bearbeta organet.

## **Ordning för organbearbetning (ny artikel 6a)**

En ny artikel 6a

- kräver att transplantationscentrum erhåller förhandsgodkännande från den behöriga myndigheten innan de använder ett bearbetat organ på en mottagare, med undantag för planer för övervakning av kliniska resultat som ingår i ett godkännande av bearbetat organ,
- ålägger transplantationscentrum att göra en bedömning av förhållandet mellan nytta och risk vad gäller bearbetningen, inklusive den avsedda kliniska indikationen,
- föreskriver att om beläggen är begränsade eller riskerna betydande måste bedömningen av förhållandet mellan nytta och risk och en plan för övervakning av kliniska resultat lämnas in för godkännande av den behöriga myndigheten,
- kräver att behöriga myndigheter, om bearbetningen inbegriper ett läkemedel, en medicinteknisk produkt eller ett SoHO-preparat, kontrollerar att det läkemedel eller det preparat som används är godkänt eller certifierat enligt den relevanta unionsramen (Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG<sup>13</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004<sup>14</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745<sup>15</sup> och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938<sup>16</sup>) och samarbetar med de myndigheter som utsetts inom dessa ramar, inbegripet när det gäller data om kliniska resultat,
- kräver att kommissionen offentliggör en förteckning över godkända verksamheter för organbearbetning, inbegripet, i förekommande fall, tillhörande produkter,
- ger kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter om detaljerade regler för godkännande av organbearbetning, i enlighet med det kommittéförfarande som avses i artikel 30.2 i direktiv 2010/53/EU.

## **Bilaga del B**

<sup>13</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2025-01-01>).

<sup>14</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

<sup>15</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

<sup>16</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (EUT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

Den information som krävs för att karakterisera ett organ och en donator fastställs i bilagan till direktiv 2010/53/EU, vilken inbegriper en del A (minimiuppgifter) och en del B (kompletterande uppgifter). Del B ändras för att lägga till "Bearbetning" som ett steg som tillämpas på organet i syfte att förbättra dess funktionella status och potentiellt påverka dess kvalitet och säkerhet, med exempel som bevarande, tillämpning av kemoterapi och kirurgi.

## Förslag till

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV****om ändring av direktiven 2001/18/EG och 2010/53/EU vad gäller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade mikroorganismer och bearbetning av organ**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT  
 DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>1</sup>,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande<sup>2</sup>,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EU) .../... [europeisk bioteknikförordning] fastställer en ram för att stärka konkurrenskraften i unionens sektor för medicinsk bioteknik, från forskning och utveckling till snabbt utsläppande på unionsmarknaden och produktion av biotekniska innovationer och produkter, samtidigt som den säkerställer höga standarder för skydd av människors hälsa, patientsäkerhet och djurhälsa, miljö, etik, produktkvalitet, livsmedels- och fodersäkerhet samt biosäkerhet. I den förordningen avses med medicinsk bioteknik tillämpningen av bioteknik för att främja, skydda eller återställa människors hälsa och biotekniska tillämpningar som är relevanta för djurhälsa, växtskydd, veterinära åtgärder till skydd för folkhälsa och livsmedelssäkerhet, i den mån dessa områden direkt eller indirekt bidrar till skyddet av människors hälsa och är förenliga med unionens folkhälsomål enligt artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.
- (2) Med tanke på att målen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG<sup>3</sup> och Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU<sup>4</sup> är nära kopplade till målen i förordning (EU) .../... [europeisk bioteknikförordning], och med tanke på att betydande framsteg har gjorts inom bioteknik sedan dessa direktiv antogs, är det lämpligt att anpassa dem till den nya tekniska verkligheten och till de mål och bestämmelser som

---

<sup>1</sup> EUT C , , s. .

<sup>2</sup> EUT C , , s. .

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

<sup>4</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv [2010/53/EU](http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj) av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation (EUT L 207, 6.8.2010, s. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

fastställs i förordning (EU).../... [europeisk bioteknikförordning]. Dessa anpassningar är avsedda att förbättra konsekvensen och den rättsliga klarheten i unionens rättsliga ram för bioteknik och hur den fungerar, och så småningom att säkerställa tillgången till säkra behandlingar och andra produkter av hög kvalitet för unionsmedborgarna.

- (3) Produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM), såsom bakterier, alger, svampar och virus, för annan användning än som livsmedel och foder omfattas av kraven i direktiv 2001/18/EG. Sedan det direktivet antogs har betydande framsteg gjorts inom bioteknik, och GMM kan nu användas till exempel som eller i gödselmedel, biologisk bekämpning, bioremediering, rening av avloppsvatten, bioutvinning och biolakning, vilket ger fördelar inom de bredare jordbruks-, livsmedels-, industri- och miljösektorerna.
- (4) På uppdrag av kommissionen antog Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) den 19 juni 2024 ett yttrande om tillämpningen av ny utveckling inom bioteknik på mikroorganismer<sup>5</sup>. Efsa konstaterade att eventuella faror hänger samman med de ändringar som införs, oavsett vilken metod som används, och att riskbedömningen bör baseras på egenskaperna hos den produkt som innehåller eller består av mikroorganismer. Efsa konstaterade också att det för vissa GMM behövs färre krav för riskbedömning jämfört med dem som gäller för genetiskt modifierade organismer i allmänhet. Slutligen ansåg Efsa att behovet av miljöövervakning efter utsläppandet på marknaden kan frångås för vissa GMM på grundval av miljöriskbedömningen.
- (5) Med tanke på att direktiv 2001/18/EG främst utformades för att reglera genetiskt modifierade växter som framställts med vissa etablerade genomiska metoder, särskilt metoder som för in genetiskt material i en organism från arter som inte kan korsas (transgenes), och med beaktande av Efsas slutsatser om GMM, samt de biologiska egenskaperna, förmågorna och de potentiella tillämpningarna hos GMM, som skiljer sig avsevärt från växternas, bör direktiv 2001/18/EG anpassas till de särskilda egenskaperna hos GMM för att göra det möjligt för innovativa produkter att nå marknaden innan de blir föråldrade och utan oproportionerliga godkännandekostnader, samtidigt som en hög säkerhetsnivå upprätthålls.
- (6) Direktiv 2001/18/EG bör därför ändras för att införa särskilda bestämmelser för utsläppande på marknaden av GMM i syfte att skapa en skräddarsydd, effektivare och smidigare rättslig ram, samtidigt som en hög säkerhetsnivå för människors hälsa och miljön upprätthålls. Med tanke på att eventuella faror hänger samman med de förändringar som införs i en mikroorganismers genom, oavsett vilken metod som används, och att mikroorganismer ofta modifieras genom en kombination av olika metoder, inbegripet både etablerade och nya genomiska metoder<sup>6</sup>, bör dessa bestämmelser omfatta GMM i allmänhet utan att fokusera på särskilda metoder.

---

<sup>5</sup> Efsas panel för genetiskt modifierade organismer, Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatk, 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., "New developments in biotechnology applied to microorganisms", *EFSA Journal*, vol. 22(2024):7, artikelnr e8895, punkt 4 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895>).

<sup>6</sup> Parisi, C. och Rodriguez Cerezo, E., *Current and future market applications of new genomic techniques*, EUR 30589 EN, Europeiska unionens publikationsbyrå, Luxemburg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

- (7) I direktiv 2001/18/EG bör definitionerna av *mikroorganism* och *GMM* baseras på definitionerna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG<sup>7</sup>, med undantag för cellkulturer av djur och växter. För att säkerställa att den övergripande tillämpliga ramen för genetiskt modifierade organismer förblir konsekvent bör djur- och växtceller omfattas av samma regler, oavsett om de odlas, inte odlas eller är inbäddade i de kompletta organismerna. De särskilda bestämmelserna bör därför endast omfatta mikroorganismer i biologisk mening, inbegripet de taxonomiska grupperna *Archea* och *Bacteria*, de encelliga arterna och livsstadierna av *Protozoa*, *Chromista* och *Fungi* samt fiberliknande svampar och virus, men inte cellkulturer av djur och växter.
- (8) För att återspegla de särskilda egenskaperna hos GMM bör de informationskrav som fastställs i bilaga III till direktiv 2001/18/EG och som ska användas i riskbedömningen anpassas på grundval av tillgänglig information och tillgängliga belägg när det gäller GMM, samtidigt som de principer för miljöriskbedömning av GMO som fastställs i bilaga II till det direktivet respekteras. För att genomföra dessa anpassningar bör befogenheten att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på att ändra de informationskrav som fastställs i bilaga III till det direktivet.
- (9) Med tanke på att produktcyklerna för GMM är mycket korta och att den nya generationens GMM utvecklas inom korta tidsramar, med nya produkter som bygger på erfarenheterna från tidigare produkter, bland annat när det gäller riskbedömning, innebär den begränsning av medgivandets giltighetstid som fastställs i direktiv 2001/18/EG en börda för operatörer och nationella behöriga myndigheter samtidigt som den tillför ett begränsat värde till sådana produkters säkerhet med tanke på dessa produkters korta livslängd. I direktiv 2001/18/EG fastställs redan åtgärder för att säkerställa att anmälaren lämnar all ny relevant information samt skyddsåtgärder om nya risker identifieras. Direktiv 2001/18/EG bör därför föreskriva att medgivanden som beviljats för utsläppande på marknaden av GMM bör vara giltiga under obegränsad tid. Alla åtgärder som är nödvändiga för att skydda människors hälsa och miljön bör fortsätta att antas närhelst sådana medgivanden inte längre uppfyller säkerhetsvillkoren i det direktivet, med beaktande av ny information som har blivit tillgänglig samt den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
- (10) Den 2 oktober 2025 offentliggjorde arbetsgruppen för nya metoder för mutagenes inom det europeiska nätverket av GMO-laboratorier (ENGL) en rapport om de analytiska möjligheterna och utmaningarna i samband med detektion av mikroorganismer som modifierats med hjälp av nya genomiska metoder med slutsatsen att analytisk testning inte är möjlig för vissa GMM som framställts med dessa metoder, särskilt i samband med rutinmässig laboratoriekontroll<sup>8</sup>. I de fall där det inte är möjligt att tillhandahålla en analysmetod som detekterar, identifierar och kvantifierar, om anmälaren vederbörligen motiverar detta, bör formerna för att uppfylla kraven för analysmetodens prestanda därför anpassas genom genomförandeakter.

<sup>7</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG av den 6 maj 2009 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (EUT L 125, 21.5.2009, s. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

<sup>8</sup> 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*, Europeiska unionens publikationsbyrå, Luxemburg, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532>, JRC143597.

- (11) För vissa GMM konstaterade Efsa dessutom att det skulle behövas färre uppgiftskrav för riskbedömning<sup>9</sup> och tillhandahöll vissa kriterier för att identifiera dessa GMM<sup>10</sup>. Direktiv 2001/18/EG bör därför fastställa särskilda krav för GMM med en inneboende lågriskprofil för att säkerställa att riskbedömningen och riskförfarandena står i proportion till de risker som GMM medför. En sådan anpassning bör leda till en minskning av tiden till marknaden för GMM med låg risk, vilket möjliggör innovation utan att sänka säkerhetsstandarderna.
- (12) Det är särskilt nödvändigt att fastställa kriterierna för definition av GMM med låg risk på grundval av allmänna säkerhetsnormer såsom de uttrycks i Efsas koncept för välgrundat antagande om säkerhet (QPS)<sup>11</sup> och frånvaro av gener som inger betänkligheter som inte förekommer naturligt i moderorganismen enligt beskrivningen i ordlistan i Efsas vägledning om karakterisering av mikroorganismer<sup>12</sup>, inklusive förvärvade gener för antimikrobiell resistens, virulensfaktorer och gener som är kända för att bidra till produktionen av toxiner eller skadliga metaboliter.
- (13) Medan de grundläggande kriterier som måste uppfyllas för att betrakta en GMM som en GMM med låg risk bör fastställas i direktiv 2001/18/EG, bör kommissionen i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ges befogenhet att komplettera direktiv 2001/18/EG genom att ytterligare specificera dessa kriterier och vid behov lägga till ytterligare kriterier. Dessutom bör kommissionen, i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, ges befogenhet att ändra direktiv 2001/18/EG genom att anpassa riskbedömningskraven och godkännandeförfarandet i syfte att göra det möjligt att påvisa lågriskstatus, effektivisera vissa delar av förfarandet och minska tidsåtgången för att återspegla de anpassade riskbedömningskraven.
- (14) I linje med Efsas rekommendationer<sup>13</sup>, och för att inte införa en oproportionerlig administrativ börda, bör GMM med låg risk inte omfattas av skyldigheten att upprätta en miljöövervakningsplan efter utsläppandet på marknaden om en GMM inte ger

<sup>9</sup> Efsas panel för genetiskt modifierade organismer, Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatk, 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., "New developments in biotechnology applied to microorganisms", *EFSA Journal*, vol. 22(2024):7, artikelnr e8895, punkt 3.3.2.9 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>).

<sup>10</sup> Efsas vetenskapliga kommitté, 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., "Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain", *EFSA Journal*, vol. 23(2025):11, artikelnr e9705 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>).

<sup>11</sup> <https://doi.org/10.5281/zenodo.1146566>.

<sup>12</sup> Efsas vetenskapliga kommitté, 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., "Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain", *EFSA Journal*, vol. 23(2025):11, artikelnr e9705, sidan 22 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>).

<sup>13</sup> Efsas panel för genetiskt modifierade organismer, Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatk, 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., "New developments in biotechnology applied to microorganisms", *EFSA Journal*, vol. 22(2024):7, artikelnr e8895, punkt 3.3.2.9 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>).

upphov till farhågor som motiverar övervakning, såsom indirekta, fördröjda eller oförutsedda effekter på människors hälsa eller på miljön.

- (15) Bearbetning, inklusive bevarande, av mänskliga organ blir allt vanligare och gör det möjligt att förlänga ex vivo-tidsfönstret mellan tillvaratagande från donatorn och transplantation till mottagaren.
- (16) Användningen av dessa bevarande- och bearbetningstekniker möjliggör inte bara en effektivare organisatorisk struktur, utan också en förbättring av mänskliga organ under det förlängda ex vivo-tidsfönstret, vilket ökar behandlingsalternativen för patienter på väntelistor. Sådan verksamhet måste övervakas av de behöriga myndigheterna för att säkerställa dess kvalitet, optimera transplantationernas effektivitet och skydda mottagarnas hälsa.
- (17) För att säkerställa en konsekvent och heltäckande rättslig ram genom att skapa klarhet för alla berörda aktörer bör direktiv 2010/53/EU omfatta bearbetning av organ, utöver bevarande av sådana organ. För att säkerställa samstämmighet och effektiv samordning mellan myndigheter som är verksamma enligt olika unionsregelverk på hälsoområdet bör bestämmelser fastställas för att klargöra vilken av de tekniker som används som omfattas av andra unionsregelverk än direktiv 2010/53/EU, särskilt de regler som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG<sup>14</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004<sup>15</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745<sup>16</sup> och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938<sup>17</sup>. Sådana bestämmelser bör syfta till att säkerställa samstämmighet och effektiv samordning mellan myndigheter som verkar inom dessa ramar. Direktiv 2010/53/EU bör därför ändras i enlighet med detta.
- (18) I syfte att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av detta direktiv bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör särskilt omfatta de anpassade formerna för att uppfylla kraven för analysmetoder och den stödjande information som lämnas in för att påvisa att kriterierna för att betraktas som en GMM med låg risk är uppfyllda när det gäller direktiv 2001/18/EG samt fastställandet av närmare bestämmelser för godkännande av organbearbetning när det gäller direktiv 2010/53/EU. Dessa genomförandeakter bör antas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011<sup>18</sup>.

---

<sup>14</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

<sup>15</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

<sup>16</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

<sup>17</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (EUT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

<sup>18</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (19) Eftersom målen för detta direktiv, inbegripet att säkerställa rättslig klarhet i alla medlemsstater, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av sin omfattning och sina verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### *Artikel 1*

### **Ändringar av direktiv 2001/18/EG**

Direktiv 2001/18/EG ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 2 ska följande led läggas till som leden 9, 10 och 11:
  - ”9. *mikroorganism*: mikroorganism enligt definitionen i artikel 2 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG\*, med undantag av cellkulturer av djur och växter.
  10. *genetiskt modifierad mikroorganism* eller *GMM*: genetiskt modifierad mikroorganism enligt definitionen i artikel 2 b i direktiv 2009/41/EG, med undantag av cellkulturer av djur och växter.
  11. *status baserat på välgrundat antagande om säkerhet* eller *QPS-status*: säkerhetsstatus som Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) tilldelat utvalda grupper av mikroorganismer på grundval av en bedömning som visat att det inte finns några hälsorisker.
- \* Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG av den 6 maj 2009 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (EUT L 125, 21.5.2009, s. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).”
2. I del C, efter rubriken ”ATT SLÄPPA UT PRODUKTER SOM BESTÅR AV ELLER INNEHÅLLER GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER PÅ MARKNADEN”, ska följande rubrik införas:

#### **”AVDELNING I**

### **ALLMÄNNA BESTÄMMELSER TILLÄMPLIGA PÅ PRODUKTER SOM BESTÅR AV ELLER INNEHÅLLER GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER”**

3. Efter artikel 24 ska följande rubrik och följande artiklar 24a–24g införas:

#### **”AVDELNING II**

### **SÄRSKILDA BESTÄMMELSER TILLÄMPLIGA PÅ PRODUKTER SOM BESTÅR AV ELLER INNEHÅLLER GENETISKT MODIFIERADE MIKROORGANISMER (GMM)**

#### *Artikel 24a*

### **Innehåll och status för GMM**

1. I denna avdelning fastställs särskilda regler för utsläppande på marknaden av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM).

2. Artiklarna 24e och 24f ska endast tillämpas på utsläppande på marknaden av produkter som består av eller innehåller GMM med låg risk.
3. Om inte annat föreskrivs i denna avdelning ska de regler i detta direktiv som är tillämpliga på produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer tillämpas på produkter som består av eller innehåller GMM.

#### *Artikel 24b*

#### **Anpassning av informationskrav**

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 29a för att ändra bilaga III i syfte att föreskriva särskilda informationskrav i anmälningar om utsläppande på marknaden av GMM, för att anpassa dem till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

#### *Artikel 24c*

#### **Medgivandets giltighet**

Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 20.2, 20.3 och 23 ska det medgivande som beviljas enligt del C vara giltigt under obegränsad tid och artikel 17 ska inte tillämpas.

#### *Artikel 24d*

#### **Detektionsmetoder**

1. I de fall då det inte är möjligt att tillhandahålla en metod för detektering, identifiering och kvantifiering av transformationshändelsen enligt avsnitt A punkt 7 i bilaga IV, till vilken artikel 13.2 a hänvisar, och om anmälaren vederbörligen motiverar detta, ska formerna för att uppfylla kraven för analysmetodens prestanda anpassas i enlighet med den genomförandeakt som antas i enlighet med artikel 24g.1 a.
2. Den behöriga myndigheten ska bedöma om den information om analysmetoden som anmälaren lämnat motiverar tillämpningen av anpassade former för att uppfylla kraven för detektionsmetoder i enlighet med punkt 1.

#### *Artikel 24e*

#### **GMM med låg risk**

1. En GMM ska anses vara en *GMM med låg risk* om den uppfyller samtliga följande kriterier:
  - a) Den är taxonomiskt och molekylärt väl karakteriserad.
  - b) Den tillhör en taxonomisk enhet med QPS-status.
  - c) Den innehåller inte gener som inger betänkligheter vilka inte förekommer naturligt i moderorganismen, särskilt inte förvärvade gener för antimikrobiell resistens.

Kommissionen får komplettera dessa kriterier genom att fastställa ytterligare kriterier, i enlighet med punkt 3 b, på grundval av tillgängliga vetenskapliga

rön om säkerheten hos GMM och erfarenheter från utsättning av jämförbara mikroorganismer.

2. Riskbedömningen av GMM med låg risk och de särskilda informationskraven i anmälningar om deras utsläppande på marknaden ska anpassas till deras egenskaper.

De förfarandekrav som fastställs i avdelning I ska anpassas i enlighet med punkt 3 d i syfte att göra det möjligt att påvisa lågriskstatus, effektivisera vissa delar av förfarandet och minska tidsåtgången. Sådana anpassningar ska säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön samt nödvändiga samråd med behöriga myndigheter och allmänheten.

3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 29a med avseende på att
  - a) komplettera detta direktiv genom att ytterligare specificera de lågriskkriterier för GMM som avses i punkt 1 första stycket a, b och c,
  - b) komplettera detta direktiv genom att vid behov fastställa ytterligare lågriskkriterier för GMM som avses i punkt 1,
  - c) ändra detta direktiv genom att föreskriva särskilda informationskrav i bilaga III i anmälningar om utsläppande på marknaden av GMM med låg risk,
  - d) ändra detta direktiv genom att fastställa förfarandekrav för riskbedömningen av GMM med låg risk som är anpassade till deras egenskaper.

#### *Artikel 24f*

##### **Övervakning och rapportering av GMM med låg risk**

1. Om anmälaren, på grundval av resultaten av en utsättning som anmälts i enlighet med artikel 6, slutsatserna av den miljöriskbedömning som utförts i enlighet med artikel 13.2 b, egenskaperna hos GMM, den avsedda användningens egenskaper och omfattning samt den mottagande miljöns egenskaper, anser att det inte behövs någon sådan övervakningsplan som avses i artikel 13.2 e, får anmälaren föreslå att inte lämna in en övervakningsplan.
2. Det skriftliga medgivande som avses i artikel 19 ska ange antingen övervakningskraven enligt artikel 19.3 f eller att övervakning inte krävs.

#### *Artikel 24g*

##### **Genomförandeakter**

1. Kommissionen ska anta genomförandeakter om
  - a) anpassade former för att uppfylla de krav för analysmetoder som avses i artikel 24d.1,
  - b) den stödande information som ska lämnas i den anmälan som avses i artikel 13.2 för att påvisa att kriterierna för att anses vara en GMM med låg risk i artikel 24e.1 är uppfyllda.

2. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 30.2.”
4. Artikel 29a ska ersättas med följande:

*”Artikel 29a*

**Utövande av delegeringen**

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 16.2, 21.2, 21.3, 24b, 24e.3, 26.2 och 27 ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med den [*dag då detta direktiv träder i kraft*]. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 16.2, 21.2, 21.3, 24b, 24e.3, 26.2 och 27 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning\*\*.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 16.2, 21.2, 21.3, 24b, 24e.3, 26.2 och 27 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

---

\*\* EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.”

*Artikel 2*

**Ändringar av direktiv 2010/53/EU**

Direktiv 2010/53/EU ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 2.1 ska ersättas med följande:

- ”1. Detta direktiv ska tillämpas på donation, kontroll, karakterisering, tillvaratagande, bearbetning, transport och transplantation av organ avsedda för transplantation.”
2. Artikel 3 ska ändras på följande sätt:
- a) Led q ska ersättas med följande:
- ”q) *transplantation*: process genom vilken man avser att återställa vissa funktioner i människokroppen genom överföring av ett organ till en mottagare,”
- b) Följande led ska införas som led ka:
- ”ka) *bearbetning*: all verksamhet som omfattar hantering av organ, inbegripet, men inte begränsat till, bevarande, tillämpning av kemoterapi och kirurgi, som utförs för att bibehålla eller förbättra ett organs funktionella status före transplantation, med undantag av förberedande hantering av organet under det kirurgiska transplantationsingreppet, och med undantag av följande:
- i) Omvandling av organ till vävnader eller celler.
- ii) Användning av ett ämne med farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan i syfte att behandla eller förebygga en sjukdom hos den patient till vilken organet kommer att transplanteras, om sådan användning inte utgör bearbetning av organet.”
3. Följande artikel ska införas som artikel 6a:

*”Artikel 6a*

**Organbearbetning**

1. Transplantationscentrum får inte applicera ett bearbetat organ på en mottagare utan förhandsgodkännande från den behöriga myndigheten, utom inom ramen för en sådan godkänd plan för övervakning av kliniska resultat som avses i punkt 3 i denna artikel, som en del av ett godkännande för organbearbetning.
2. Transplantationscentrumet ska genomföra en bedömning av förhållandet mellan nytta och risk vad gäller organbearbetningen, med beaktande av den avsedda kliniska indikation för vilken godkännande av organbearbetning begärs.  
  
Transplantationscentrumet ska lämna in bedömningen av förhållandet mellan nytta och risk till den behöriga myndigheten för granskning.
3. I de fall där de vetenskapliga belägg och kliniska data som finns tillgängliga för att utföra bedömningen av förhållandet mellan nytta och risk inte är tillräckliga, eller om bedömningen identifierar en betydande risk, ska transplantationscentrumet lämna in ett förslag till plan för övervakning av kliniska resultat för godkännande av den behöriga myndigheten.
4. Om bearbetningen av ett organ medför användning av ett läkemedel ska den behöriga myndigheten kontrollera att läkemedlet har godkänts av en behörig myndighet i en medlemsstat eller av Europeiska kommissionen i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG\* eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004\*\*.

5. Behöriga myndigheter ska, efter samråd med de myndigheter som utsetts enligt direktiv 2001/83/EG, offentliggöra riktlinjer med de nödvändiga kraven för bedömningen av förhållandet mellan nytta och risk och hanteringen av organet efter användningen av läkemedlet.
6. Om bearbetningen av ett organ medför användning av en medicinteknisk produkt ska den behöriga myndigheten kontrollera att den medicintekniska produkten har certifierats av ett anmält organ i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745\*\*\*.
7. Om bearbetningen av ett organ medför användning av ett SoHO-preparat ska den behöriga myndigheten kontrollera att SoHO-preparatet har beviljats tillstånd av en behörig myndighet i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938\*\*\*\*.
8. I tillämpliga fall ska behöriga myndigheter enligt detta direktiv och de behöriga myndigheterna enligt direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2024/1938 samarbeta i syfte att utbyta data om kliniska resultat inom ramen för sådan unionslagstiftning, inbegripet planen för övervakning av kliniska resultat enligt detta direktiv.
9. Transplantationscentrum får inte göra några betydande ändringar av de bearbetningssteg som tillämpas, utan skriftligt förhandsgodkännande från den behöriga myndigheten.
10. Behöriga myndigheter får tillfälligt upphäva godkännandet om det finns rimliga skäl att misstänka att den bearbetning som utförs inte är förenlig med godkännandet.
11. Kommissionen ska offentliggöra en förteckning över verksamheter som har godkänts som organbearbetning eller som har godkänts för en plan för övervakning av kliniska resultat, inbegripet, när så är relevant, användningen av läkemedel, medicintekniska produkter eller SoHO-preparat.
12. Kommissionen ska anta genomförandeakter om detaljerade regler för ansökan om och godkännande av organbearbetning i enlighet med det förfarande som avses i artikel 30.2.

---

\* Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

\*\* Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

\*\*\* Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

\*\*\*\* Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (EUT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).”

4. I del B i bilagan ska följande post läggas till:

## ”Bearbetning

Bearbetningssteg som tillämpas på organet i syfte att förbättra dess funktionella status och med en potentiell inverkan på dess kvalitet och säkerhet, inbegripet, men inte begränsat till, bevarande, tillämpning av kemoterapi och kirurgi.”

### *Artikel 3*

#### **Införlivande**

1. Medlemsstaterna ska senast den [24 månader efter dagen för dess ikraftträdande] anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.
2. När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.
3. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

### *Artikel 4*

#### **Ikraftträdande**

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

### *Artikel 5*

#### **Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den

*På Europaparlamentets vägnar*  
*Ordförande*

*På rådets vägnar*  
*Ordförande*