



*Ympäristön, ilmaston ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta
Kansanterveyden valiokunta*

2025/0405(COD)

10.9.2026

TARKISTUKSET 240 - 465

Mietintöluonnos

Marta Temido, Adam Jarubas

(PE789.094v01-00)

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

Ehdotus direktiiviksi

(COM(2025)1031 – 2025/0405(COD))

AM_Com_LegReport

Tarkistus 240

Emma Fourreau, Anja Hazekamp, Per Clausen, Catarina Martins, Valentina Palmisano, Martin Günther

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 d artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava, **oikeuttavatko** ilmoittajan toimittamat **analyysimenetelmää koskevat** tiedot **mukautettujen yksityiskohtaisten sääntöjen soveltamisen havaitsemismenetelmää koskevien vaatimusten noudattamiseksi 1 kohdan mukaisesti.**

Tarkistus

2. Toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava, **ovatko** ilmoittajan toimittamat tiedot, **joiden avulla GMM voidaan havaita, tunnistaa ja kvantifioida, täydelliset ja paikkansapitävät.**

Or. en

Tarkistus 241

Aurelijus Veryga

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 d artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava, oikeuttavatko ilmoittajan toimittamat analyysimenetelmää koskevat tiedot mukautettujen yksityiskohtaisten sääntöjen soveltamisen **havaitsemismenetelmää** koskevien vaatimusten noudattamiseksi 1 kohdan mukaisesti.

Tarkistus

2. Toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava, oikeuttavatko ilmoittajan toimittamat analyysimenetelmää koskevat tiedot mukautettujen yksityiskohtaisten sääntöjen soveltamisen **analyysimenetelmää** koskevien vaatimusten noudattamiseksi 1 kohdan mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 242

Maria Noichl, Christophe Clergeau, Delara Burkhardt, Günther Sidl

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 d artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Jos 1 kohdan mukaisesti sovelletaan mukautettuja sääntöjä, ilmoittajan on a) talletettava GMM:n ja sen emo-organismin koko genomisekvenssi yhdessä vertailumateriaalin kanssa julkisesti saatavilla olevaan, tätä tarkoitusta varten nimettyyn varastoon; b) esitettävä analyysimenetelmä, joka täyttää sovellettavat suorituskyykyä koskevat vähimmäisvaatimukset, heti kun tällainen menetelmä on teknisesti toteutettavissa. Toimivaltaisen viranomaisen on kunkin luvan uusimisen yhteydessä tutkittava uudelleen, onko tällaisesta menetelmästä tullut toteuttamiskelpoinen.

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella rajataan poikkeus siihen, mitä voidaan tukea näytöllä: poikkeukseen suorituskyykyvaatimuksista, ei tunnistettavuudesta. Se edellyttää myös, että analyysimenetelmien kehittämistä jatketaan alkuperäisen hyväksynnän jälkeen.

Tarkistus 243

Emma Fourreau, Anja Hazekamp, Per Clausen, Catarina Martins, Valentina Palmisano, Martin Günther

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 d artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Komissio varmistaa, että GMM:ien havaitsemisen esteet poistetaan ja ottaa

siinä huomioon eurooppalaisen GMO-laboratorioiden verkoston havainnot ja suositukset.

Or. en

Tarkistus 244
Friedrich Pürner

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

24 e artikla

Poistetaan.

Or. de

Tarkistus 245
Emma Fourreau, Anja Hazekamp, Per Clausen, Catarina Martins, Valentina Palmisano, Martin Günther

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla

Komission teksti

Tarkistus

24 e artikla

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 246
Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla

Komission teksti

Tarkistus

Vähäriskiset GMM:t

***Nopeutettuun menettelyyn soveltuvat
GMM:t***

Or. fr

Tarkistus 247
Aurelijus Veryga

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

Vähäriskiset GMM:t

Nopeutettu menettely

Or. en

Tarkistus 248
Jessica Polfjärd

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 artikla – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

Vähäriskiset GMM:t

Nopeutettu menettely

Or. en

Tarkistus 249
Martin Häusling

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – otsikko

Vähäriskiset GMM:t**Nopeutettu menettely**

Or. en

Perustelu

Termi ”vähäriskiset” GMM:t on harhaanjohtava ja epätieteellinen, koska se perustuu oletukseen, että suppean kriteeriluettelon perusteella voitaisiin arvioida tietyn GMM:n riskiä, osoittaa sen olevan ”vähäriskinen” ja tehdä vasta sen jälkeen sangen yksinkertaistettu riskinarviointi. Kun kuitenkin otetaan huomioon suuret aukot tieteellisessä tietämyksessä sekä kokemuksen puute GMM:ien levittämisestä ympäristöön, niiden biologisesta monimuotoisuudesta ja erityispiirteistä, ei ole uskottavaa, että tietyn GMM:n mahdollista riskiä tai ”vähäistä riskiä” voitaisiin arvioida ennen perusteellista tapauskohtaista ympäristöriskien arviointia.

Tarkistus 250
Jessica Polfjärd

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 1 kohta

*Komission teksti**Tarkistus*

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

GMM soveltuu tämän artiklan mukaiseen nopeutettuun menettelyyn, jos se täyttää kaikki seuraavat kriteerit:

Or. en

Tarkistus 251
Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 1 kohta

*Komission teksti**Tarkistus*

GMM:a on pidettävä ”***vähäriskisenä GMM:na***”, jos se täyttää kaikki seuraavat

GMM:a on pidettävä ”***nopeutettuun menettelyyn soveltuvana GMM:na***”, jos se

kriteerit:

täyttää kaikki seuraavat kriteerit:

Or. fr

Tarkistus 252
Aurelijus Veryga

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 1 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

GMM soveltuu nopeutettuun menettelyyn, jos se täyttää kaikki seuraavat kriteerit:

Or. en

Tarkistus 253
Martin Häusling

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 1 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

GMM:n voidaan katsoa soveltuvan nopeutettuun menettelyyn, jos se täyttää kaikki seuraavat kriteerit:

Or. en

Tarkistus 254
Maria Noichl, Christophe Clergeau, Delara Burkhardt, Günther Sidl

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) se on taksonomisesti ja
molekyylitasolla hyvin karakterisoitu;

Tarkistus

a) se on taksonomisesti ja
molekyylitasolla hyvin karakterisoitu
**GMM:n ja sen emo-organismin sellaisen
täydellisen genomikokoonpanon
perusteella, jossa plasmidit ja muut
liikkuvat geneettiset elementit on erotettu,
sekä sellaisen vertailun perusteella, jossa
esitetään kaikkien niiden välisten erojen
identiteetti, genomien sijainti ja kopioiden
lukumäärä;**

Or. en

Perustelu

The term “taxonomically and molecularly well characterised” is not clearly defined and should therefore be specified in the Directive itself, including a requirement for a complete genome sequence. A genome assembly is a representation of the organism’s genome sequence. Complete genome assemblies of both the GMM and its parental organism provide a comprehensive basis for establishing the taxonomic identity and molecular characteristics of the GMM. Comparison of the two genomes enables the genetic modifications introduced into the GMM to be identified and characterised, while also confirming its relationship to the parental organism. This supports a robust and unambiguous assessment of the GMM’s identity and genetic composition.

Tarkistus 255
Martin Häusling

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) se on taksonomisesti ja
molekyylitasolla hyvin karakterisoitu;

Tarkistus

a) se on taksonomisesti, **fenotyypin
tasolla** ja molekyylitasolla hyvin
karakterisoitu **GMM:n ja sen emo-
organismin täydellisen
genomikokoonpanon perusteella;**

Or. en

Perustelu

Fenotyyppisten ominaisuuksien on oltava hyvin karakterisoitu, jotta voidaan arvioida mahdollisia riskejä, kuten lisääntymistä ja leviämistä. ”Molekyyllitasolla hyvin karakterisoitu” olisi määriteltävä selkeästi, jotta kuvaukset eivät jäisi osittaisiksi. GMM:n ja sen emo-organismin täydelliset genomikokoonpanot muodostavat vankan perustan geneettisten muutosten tunnistamiselle ja karakterisoinnille, niiden suhteen vahvistamiselle ja yksiselitteisen arvioinnin saamiselle GMM:n identiteetistä ja geneettisestä koostumuksesta.

Tarkistus 256

Christophe Clergeau

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 e artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) se on taksonomisesti ja
molekyyllitasolla hyvin karakterisoitu;

Tarkistus

a) se on taksonomisesti ja
molekyyllitasolla hyvin karakterisoitu **ja**
fenotyypin tasolla hyvin karakterisoitu
matalimmalla taksonomisella tasolla,
kuten bakteerikannan tasolla;

Or. en

Perustelu

Etenkin taksonomisesti hyvin monimuotoisten ryhmien osalta koko taksonomisesta yksiköstä ei voida tehdä johtopäätöksiä yhden jäsenen perusteella. Taksonominen luokittelu perustuu evoluutioalkuperään ja geneettisiin suhteisiin eikä välttämättä fenotyyppisiin ominaisuuksiin, kuten ympäristökäyttäytymiseen, jotka ovat välttämättömiä, jotta mahdollisista riskeistä voidaan tehdä johtopäätöksiä. Sen vuoksi GMM:n karakterisointi olisi tehtävä matalimmalla kohtuullisella taksonomisella tasolla, ja siihen olisi sisällyttävä fenotyyppisiä piirteitä liitteessä III A esitetyn mukaisesti.

Tarkistus 257

Maria Noichl, Christophe Clergeau, Delara Burkhardt, Günther Sidl

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 e artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

b) se kuuluu taksonomiseen yksikköön, jolla on tunnustettuun turvallisuusolettamaan perustuva asema, ***edellyttäen, että kyseisen aseman myöntämiseen asianomaiselle taksonomiselle yksikölle ei sovelleta tunnustamista, joka rajoittaa sen käytön tuotantotarkoituksiin tai tuotteisiin, jotka eivät sisällä elinkelpoisia soluja, ja että kyseisen aseman myöntämisen perustana olevassa arvioinnissa on käsitelty ilmoitettuun käyttöön verrattavissa olevia mahdollisia ympäristövaikutuksia;***

Or. en

Perustelu

Kunkin QPS-luetteloon sisällytetyn taksonomisen yksikön osalta olisi selvennettävä, käsiteltiinkö sen perustana olevassa arvioinnissa levittämistä ympäristöön, koska QPS-asema itsessään ei vahvista organismin tai GMM:n ympäristöturvallisuutta. QPS-asemaa voidaan arvioida esimerkiksi "vain tuotantotarkoituksiin" tunnustamisena, mikä tarkoittaa, että ihmisten ja eläinten suorasta altistumisesta elinkelpoisille soluille ei ole tietoja.

Tarkistus 258
Martin Häusling

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

b) ***tapauskohtainen ympäristöriskien arviointi osoittaa, että GMM ei aiheuta ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle lisäriskejä verrattuna muuttamattomaan emo-organismiin ja että havaitut riskit ovat aiotuissa käyttöolosuhteissa edelleen vähäisiä;***

Or. en

Perustelu

Mikro-organismilla voi olla QPS-asema, koska sen muokkaamatonta muotoa on käytetty pitkään turvallisesti, mutta geenimuuntelu voi tuoda aivan uusia ominaisuuksia, joita QPS:llä ei ole koskaan ollut tarkoitus arvioida. QPS:ää ei ole suunniteltu muuntogeenisten organismien arviointityökaluksi. EFSA kehitti sen yksinkertaistetuksi biologisten tekijöiden, pääasiassa elintarvike- tai rehuketjuun tarkoituksellisesti lisättävien mikro-organismien, turvallisuuden arviointijärjestelmäksi.

GMM edellyttää edelleen geenimuuntelun ja siitä mahdollisesti aiheutuvien riskien erillistä arviointia.

Tarkistus 259

Christophe Clergeau

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 e artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

b) **sen emo-organismi** kuuluu taksonomiseen yksikköön, jolla on tunnustettuun turvallisuusolettamaan perustuva asema, **kun taas QPS-asema on osoitettava matalimmalle kohtuulliselle taksonomiselle tasolle, kuten bakteerikannan tasolle;**

Or. en

Perustelu

It should be made explicit that a QPS status can only be assigned to the non-modified parental organism of a GMM, as the QPS assessment was established for non-modified microorganisms and EFSA states that GMM must be additionally assessed according to this directive. Additionally, the QPS status should not be assigned to lowest reasonable level and not be transferable among diverse taxonomic units. Taxonomic classification reflects evolutionary origin and genetic relations and not necessarily phenotypic characteristics such as environmental behaviour essential to draw conclusions on potential risks.

Tarkistus 260

Gerben-Jan Gerbrandy, Stine Bosse, Jeannette Baljeu, Billy Kelleher

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

b) se kuuluu taksonomiseen yksikköön, jolla on tunnustettuun turvallisuusolettamaan perustuva asema, ***eikä siihen sovelleta tunnustamista, joka rajoittaa sen QPS-aseman tuotantotarkoituksiin;***

Or. en

Perustelu

Of the 123 species and families (for viruses) on the current QPS list, 37 carry the qualification "for production purposes only," which implies the absence of viable cells of the production organism in the final product. For these microorganisms data are lacking on the direct exposure of humans and animals to viable cells (EFSA BIOHAZ Panel, 2026). The Commission's proposal does not distinguish between taxonomic units with or without this qualification. However, since the proposal concerns the environmental release of GMMs, taxonomic units carrying this qualification should not be eligible for classification in the proposed low-risk category.

Tarkistus 261
Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

b) se kuuluu taksonomiseen yksikköön, jolla on tunnustettuun turvallisuusolettamaan perustuva asema, ***ja mahdolliset ympäristöön kohdistuvat riskit levittämisen jälkeen otetaan huomioon;***

Or. fr

Tarkistus 262
Jessica Polfjärd

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

b) se kuuluu taksonomiseen yksikköön, jolla on tunnustettuun turvallisuusolettamaan perustuva asema, ***tai se täyttää liitteessä V a esitetyt perusteet;***

Or. en

Perustelu

Koska QPS:n nykyinen soveltamisala on tällä hetkellä rajallinen, on tärkeää tarjota vaihtoehtoinen menetelmä GMM:ien nopeutetulle menettelylle. EFSA puolestaan mukauttaa QPS:ää siten, että se kattaa laajemman mikro-organismiluokan.

Tarkistus 263
Maria Noichl, Christophe Clergeau, Delara Burkhardt, Günther Sidl

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

c) ***geenimuuntelussa ei oteta käyttöön eikä se aiheuta mitään*** huolta aiheuttavia ***sekvenssejä***, etenkin hankittuja mikrobilääkeresistenssigeenejä, ***eikä siitä siirry GMM:iin suhteessa sen emo-organismiin mitään ominaisuutta, jonka voidaan kohtuudella olettaa lisäävän sen pysyvyyttä ympäristössä, sen kykyä levitä tai vakiintua käyttöalueen tai sen isäntäpiirin ulkopuolelle.***

Or. en

Perustelu

Ehdotettu 24 e artiklan 1 kohdan c alakohta on epäselvä, koska ”huolta aiheuttavaa geeniä” ei ole määritelty lainsäädännössä ja kriteeri keskittyy geeneihin, vaikka merkityksellisiin geenimuutoksiin ei välttämättä liity geenin lisäämistä. On parempi määritellä huolta aiheuttavat sekvenssit ja varmistaa, että tällaiset sekvenssit eivät saa aikaan ongelmallisia ominaisuuksia, jotka edellyttävät erityistä huomiota.

Tarkistus 264

Christophe Clergeau

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 e artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

c) se ei sisällä huolta aiheuttavia geenejä, joita ei esiinny luontaisesti emo-organismissa, etenkin hankittuja mikrobilääkeresistenssigeenejä, ***de novo - geenejä ja/tai tekoölyn avulla suunniteltuja geenejä tai geenitoimintoja, RNA-häirintään tarkoitettuja muutoksia ja/tai genomin muokkausta ja/tai itsestään leviämistä koskevia ominaisuuksia sisältäviä geenejä;***

Or. en

Tarkistus 265

Victor Negrescu

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 e artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

c) se ei sisällä huolta aiheuttavia geenejä, joita ei esiinny luontaisesti emo-organismissa, etenkin hankittuja mikrobilääkeresistenssigeenejä, ***virulenssitekijöitä ja geenejä, joiden***

***tiedetään edistävän toksiinien tai
haitallisten metaboliittien tuotantoa.***

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella mukautetaan toiminnalliset säännökset johdanto-osan 12 kappaleeseen ja varmistetaan, että virulenssitekijöitä tai toksiinia tuottavia geenejä sisältävät GMM:t eivät voi hyötyä vähäriskisestä menettelystä. Sillä vahvistetaan suojaa mikrobilääkeresistenssiltä ja muilta kansanterveyteen liittyviltä riskeiltä aiheuttamatta lisärasitusta aidosti vähäriskiselle innovoinnille.

**Tarkistus 266
Martin Häusling**

**Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 1 kohta – c alakohta**

Komission teksti

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

Tarkistus

c) se ei sisällä ***mitään*** huolta ***aiheuttavaa geneettistä muutosta, jota*** ei esiinny luontaisesti emo-organismissa.

Or. en

Perustelu

Viittaus ”geeneihin, joita ei esiinny luontaisesti emo-organismissa” ei vastaa tämän päivän todellisuutta mikrobigeenitekniikassa. GMM:t luodaan usein lisäämättä lainkaan geenejä – käyttämällä olemassa olevien sekvenssien poistoja ja uudelleenjärjestämisiä lisäysten sijaan. Huomioon on otettava geneettinen muutos ja se, voiko siitä aiheutua haittaa.

**Tarkistus 267
Gerben-Jan Gerbrandy, Stine Bosse, Jeannette Baljeu, Billy Kelleher**

**Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 1 kohta – c alakohta**

Komission teksti

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

Tarkistus

c) *geenimuuntelu ei saa aikaan mitään* huolta aiheuttavia geenejä *tai ominaisuuksia, jotka voivat aiheuttaa haittaa ympäristölle, eläinten tai ihmisten terveydelle;*

Or. en

Perustelu

Useat GMM:t luodaan lisäämättä lainkaan geenejä – olemassa olevien sekvenssien poistojen ja uudelleenjärjestelyjen avulla. Loppujen lopuksi tärkeää ovat GMM:n ominaisuudet.

Tarkistus 268

Maria Noichl, Christophe Clergeau, Delara Burkhardt, Günther Sidl

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 e artikla – 1 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c a) *geneettinen muutos ei sijaitse liikkuvassa tai liikuteltavissa olevassa geenielementissä eikä sen vieressä, ja ilmoittaja on a alakohdassa tarkoitetun täydellisen genomikokoonpanon perusteella osoittanut, että mikään GMM:ssa oleva geenielementti ei pysty saamaan muutosta liikkeelle;*

Or. en

Perustelu

Ehdotetun 24 e artiklan 1 kohdan olisi sisällettävä peruste, joka koskee muutetun geenin sijaintia, koska sen sijainti voi vaikuttaa merkittävästi geneettisen siirtymisen riskiin.

Tarkistus 269

Martin Häusling

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 1 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c a) ilmoittaja osoittaa, että GMM:lla on hyvin vähäinen todennäköisyys vakiintua, pysyä tai levitä vastaanottavassa ympäristössä aiotun käyttötarkoituksen lisäksi;

Or. en

Tarkistus 270
Christophe Clergeau

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 1 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c a) se ei kuulu lajeihin, jotka ovat ihmisten, eläinten, kasvien tai maaperän mikrobiomien ainesosia;

Or. en

Tarkistus 271
Maria Noichl, Christophe Clergeau, Delara Burkhardt, Günther Sidl

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 1 kohta – c b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c b) aiotuista käyttöolosuhteista johtuvan ympäristöaltistuksen tyyppi ja laajuus on karakterisoitu ja altistuminen on laajuudeltaan ja kestoaltaan rajallista, erityisesti siksi, että GMM:n ei odoteta lisääntyvän, pysyvän tai leviävän

käyttöalueen ulkopuolelle ja käyttöaikaa pidempään; ja c) GMM:n ei ole tarkoitus vakiintua, pysyä tai levitä vastaanottavassa ympäristössä. Jos tunnustaminen perustuu c b alakohdan mukaiseen altistumisen rajoittamiseen, kirjallisessa luvassa on edellytettävä riittävää seuranta sen todentamiseksi, että rajoitusta noudatetaan.

Or. en

Perustelu

Ehdotetussa 24 e artiklan 1 kohdassa olisi myös tarkasteltava aiottua käyttötarkoitusta ja ympäristöaltistumisen tasoa, koska sama GMM voi aiheuttaa hyvin erilaisia riskejä sen mukaan, käytetäänkö sitä suljetuissa teollisuusprosesseissa vai levitetäänkö sitä tarkoituksellisesti ympäristöön.

Tarkistus 272
Martin Häusling

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 1 kohta – c b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c b) ilmoittaja osoittaa, että GMM ei todennäköisesti vaikuta haitallisesti mikrobiyhteisöihin, biologiseen monimuotoisuuteen, muihin kuin kohdeorganismeihin, ekosysteemitöimintoihin tai ekosysteemipalveluihin, myös maaperän biologiseen monimuotoisuuteen ja pölyttäjiin;

Or. en

Tarkistus 273
Christophe Clergeau

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 e artikla – 1 kohta – c b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c b) se ei ole virus tai viroidi;

Or. en

Tarkistus 274

Martin Häusling

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 e artikla – 1 kohta – c c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

**c c) ilmoittaja osoittaa, että
käytettävissä on validoituja menetelmiä
GMM:n ja sen geneettisten muutosten
havaitsemiseksi, tunnistamiseksi,
jäljittämiseksi ja seuraamiseksi
ympäristössä;**

Or. en

Tarkistus 275

Christophe Clergeau

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 e artikla – 1 kohta – c c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

**c c) sillä ei ole tunnettuja tai aiottuja,
suoria tai välillisiä kielteisiä vaikutuksia
muihin organismeihin;**

Or. en

Tarkistus 276
Christophe Clergeau

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 1 kohta – c d alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c d) GMM:lla tai sen muunnetulla geneettisellä materiaalilla on hyvin vähäinen todennäköisyys vakiintua, pysyä tai levitä vastaanottavassa ympäristössä aiotun käyttötarkoituksen lisäksi;

Or. en

Tarkistus 277
Martin Häusling

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 1 kohta – c d alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c d) se ei kuulu lajeihin, jotka ovat ihmisten, eläinten tai kasvien mikrobiomien osia;

Or. en

Tarkistus 278
Martin Häusling

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 1 kohta – c e alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c e) se ei ole virus tai viroidi;

Or. en

Tarkistus 279
Martin Häusling

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 1 kohta – c f alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c f) sillä ei ole tunnettuja tai aiottuja, suoria tai välillisiä kielteisiä vaikutuksia muihin organismeihin;

Or. en

Tarkistus 280
Martin Häusling

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 1 kohta – c g alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c g) itse GMM:lla tai sen muunnetulla geneettisellä materiaalilla on hyvin vähäinen todennäköisyys vakiintua, pysyä tai levitä vastaanottavassa ympäristössä aiotun käyttötarkoituksen lisäksi;

Or. en

Tarkistus 281
Christine Anderson, Marc Jongen, Anja Arndt, Volker Schnurrbusch

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Muuntogeenistä virusta ei katsota vähäriskiseksi GMM:ksi pelkästään sen perusteella, että taksonomisella ryhmällä, johon se kuuluu, on tunnustettuun turvallisuusolettamaan perustuva asema. Tällaista virusta voidaan pitää vähäriskisenä GMM:na vain, jos ilmoittaja on toimittanut asiaankuuluvan näytön ja toimivaltainen viranomainen katsoo tapauskohtaisen arvioinnin perusteella, että sen monistumiskyky, isäntäpiiri, geneettinen stabiliteetti, uudelleenytymispotentiaali, pysyvyys, siirtymisreitit ja käyttöolosuhteet eivät aiheuta riskejä, jotka edellyttävät I osaston yleisten vaatimusten soveltamista.

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella ei periaatteellisesti suljeta geneettisesti muunnettuja viruksia vähäriskisen luokan ulkopuolelle. Sillä kuitenkin varmistetaan, että ne eivät pääse kyseiseen luokkaan automaattisesti ryhmän tasolla annetun QPS-aseman perusteella ja että niiden erityiset biologiset ominaisuudet arvioidaan yksilöllisesti.

Tarkistus 282
Christophe Clergeau

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

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

Vähäriskisten GMM:ien riskinarviointi ja niiden markkinoille saattamista koskevien ilmoitusten erityiset tietovaatimukset on mukautettava niiden ominaisuuksiin ***ja varmistettava samalla, että liitteessä II esitetty ympäristöriskien arvioinnin yleiset***

periaatteet täyttyvät 3 kohdan c alakohdan mukaisesti.

Komissio valtuuttaa elintarviketurvallisuusviranomaisen lopettamaan nykyisen QPS-arvioinnin tietovaatimukset, jotka koskevat vähäriskisten GMM:ien ympäristöriskien arviointia, jotta se olisi direktiivissä 2001/18/EY vahvistettujen tietovaatimusten mukainen.

Or. en

Tarkistus 283

Maria Noichl, Christophe Clergeau, Delara Burkhardt, Günther Sidl

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 e artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

Vähäriskisten GMM:ien riskinarviointi ja niiden markkinoille saattamista koskevien ilmoitusten erityiset tietovaatimukset on mukautettava niiden ominaisuuksiin **ja otettava samalla huomioon liitteessä II vahvistetut ympäristöriskien arvioinnin periaatteet ja 24 b artiklan 1 a kohdassa tarkoitetut tietovaatimukset.**

Or. en

Tarkistus 284

Jessica Polfjärd

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 e artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Vähäriskisten GMM:ien riskinarviointi ja

Tarkistus

Nopeutettuun menettelyyn soveltuvien

niiden markkinoille saattamista koskevien ilmoitusten erityiset tietovaatimukset on mukautettava niiden ominaisuuksiin.

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

Or. en

Tarkistus 285

Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 e artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

Nopeutettuun menettelyyn soveltuvien GMM:ien riskinarviointi ja niiden markkinoille saattamista koskevien ilmoitusten erityiset tietovaatimukset on mukautettava niiden ominaisuuksiin.

Or. fr

Tarkistus 286

Aurelijus Veryga

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 e artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

Nopeutettuun menettelyyn soveltuvien GMM:ien markkinoille saattamista koskevien ilmoitusten erityiset tietovaatimukset on mukautettava niiden ominaisuuksiin.

Or. en

Tarkistus 287
Christophe Clergeau

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

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.

Tarkistus

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 288
Victor Negrescu

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

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.

Tarkistus

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. **Komissio helpottaa yhteistyössä elintarviketurvallisuusviranomaisen ja**

jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa pk-yritysten, tutkimusorganisaatioiden ja toimivaltaisten viranomaisten sääntelyohjeiden ja teknisen avun saatavuutta ja kiinnittää siinä erityistä huomiota jäsenvaltioihin, joilla on rajalliset sääntelyyn liittyvät ja tieteelliset valmiudet.

Or. en

Perustelu

Virtaviivaistetuilla menettelyillä voidaan tukea innovointia vain, jos hakijoilla ja kansallisilla viranomaisilla on valmiudet käyttää niitä tehokkaasti. Kohdennettu eurooppalainen ohjaus ja tekninen apu tukisivat pk-yrityksiä ja tutkimusorganisaatioita, kuroisivat umpeen maantieteellisiä eroja innovoinnissa ja varmistaisivat bioteknologian turvallisen kehittämisen kaikissa jäsenvaltioissa.

Tarkistus 289
Jessica Polfjärd

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

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.

Tarkistus

Edellä I osastossa säädettyjä menettelyvaatimuksia on mukautettava 3 kohdan d alakohdan mukaisesti, jotta voidaan säätää **sen** osoittamisesta, **että GMM soveltuu nopeutettuun menettelyyn**, 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.

Or. en

Tarkistus 290
Aurelijus Veryga

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

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.

Tarkistus

Edellä I osastossa säädettyjä menettelyvaatimuksia on mukautettava 3 kohdan d alakohdan mukaisesti, jotta voidaan säätää **siitä, että GMM täyttää kriteerit soveltumisesta nopeutettuun menettelyyn**, 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.

Or. en

Tarkistus 291
Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

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.

Tarkistus

Edellä I osastossa säädettyjä menettelyvaatimuksia on mukautettava 3 kohdan d alakohdan mukaisesti, jotta voidaan 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.

Tarkistus 292
Aurelijus Veryga

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 3 kohta – a alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

a) täydennetään tätä direktiiviä täsmentämällä edelleen 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettuja **nopeutettuun menettelyyn soveltumiseen** liittyviä kriteerejä;

Or. en

Tarkistus 293
Jessica Polfjärd

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 3 kohta – a alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

a) täydennetään tätä direktiiviä täsmentämällä edelleen 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettuja **nopeutettuun menettelyyn soveltumiseen** liittyviä kriteerejä;

Or. en

Tarkistus 294
Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 3 kohta – b alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

a) täydennetään tätä direktiiviä täsmentämällä edelleen 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettuja kriteerejä;

Or. fr

Tarkistus 295
Christophe Clergeau

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 3 kohta – a alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

a) täydennetään tätä direktiiviä täsmentämällä edelleen 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a–c **d** alakohdassa tarkoitettuja GMM:ien vähäriskisyyteen liittyviä kriteerejä;

Or. en

Tarkistus 296
Christophe Clergeau

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 3 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) täydennetään tätä direktiiviä vahvistamalla tarvittaessa 1 kohdassa

Tarkistus

b) täydennetään tätä direktiiviä vahvistamalla tarvittaessa 1 kohdassa

tarkoitettuja GMM:ien vähäriskisyyteen
liittyviä lisäкитеereitä;

tarkoitettuja GMM:ien vähäriskisyyteen
liittyviä lisäкитеereitä *niin, että
varmistetaan ihmisten terveyden, eläinten
terveyden ja ympäristön suojelun korkea
taso*;

Or. en

Perustelu

*On varmistettava, että niin sanottujen vähäriskisten GMM:ien kriteeriluetteloon tehtävät
mukautukset eivät vaaranna korkeaa suojelun tasoa etenään ympäristön kannalta.*

Tarkistus 297
Jessica Polfjärd

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 3 kohta – b alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

b) täydennetään tätä direktiiviä
vahvistamalla tarvittaessa 1 kohdassa
tarkoitettuja **nopeutettuun menettelyyn
soveltumiseen** liittyviä lisäкитеereitä;

Or. en

Tarkistus 298
Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 3 kohta – b alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

b) täydennetään tätä direktiiviä
vahvistamalla tarvittaessa 1 kohdassa
tarkoitettuja GMM:ien **nopeutettuun
menettelyyn soveltumiseen** liittyviä
lisäкитеereitä;

Tarkistus 299
Aurelijus Veryga

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 3 kohta – b alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

b) täydennetään tätä direktiiviä vahvistamalla tarvittaessa 1 kohdassa tarkoitettuja **nopeutettuun menettelyyn soveltumiseen** liittyviä lisäkritereitä;

Or. en

Tarkistus 300
Jessica Polfjärd

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 3 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

b a) muutetaan tätä direktiiviä mukauttamalla tai täsmentämällä tarkemmin liitteessä V a vahvistettuja kriteereitä tieteellisten ja teknisten lausuntojen mukaisesti;

Tarkistus

Or. en

Tarkistus 301
Christophe Clergeau

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY

Komission teksti

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

Tarkistus

c) muutetaan tätä direktiiviä säätämällä liitteessä III erityisistä tietovaatimuksista, jotka koskevat vähäriskisten GMM:ien markkinoille saattamista koskevia ilmoituksia, **ja varmistetaan samalla, että liitteessä II määritellyjä ympäristöriskien arviointia koskevia yleisiä periaatteita pystytään noudattamaan;**

Or. en

Tarkistus 302
Aurelijus Veryga

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 3 kohta – c alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

c) muutetaan tätä direktiiviä säätämällä liitteessä III erityisistä tietovaatimuksista, jotka koskevat **nopeutettuun menettelyyn soveltuvia GMM:eja siinä määrin kuin se on perusteltua näiden GMM:ien ominaisuuksien vuoksi;**

Or. en

Tarkistus 303
Jessica Polfjärd

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 e artikla – 3 kohta – c alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 304

Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 e artikla – 3 kohta – c alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. fr

Tarkistus 305

Maria Noichl, Christophe Clergeau, Delara Burkhardt, Günther Sidl

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 e artikla – 3 kohta – d alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Edellä olevan a–d alakohdan nojalla annetut delegoidut säädökset eivät laajenna vähäriskisiksi GMM:eiksi luokiteltavien GMM:ien soveltamisalaa eivätkä rajoita liitteessä II vahvistettujen ympäristöriskien arviointia koskevien periaatteiden soveltamista. Hyväksyessään b alakohdan mukaisen delegoidun säädöksen komissio julkaisee kertomuksen, jossa perustellaan lisäkritterit, mukaan lukien GMM:ien turvallisuutta, niiden ympäristöriskien arviointia ja niiden karakterisointia koskevan tieteellisen kirjallisuuden ajantasainen tarkastelu.

Or. en

Perustelu

Ehdotetussa 24 e artiklan 3 kohdassa komissiolle siirretään laaja valta määritellä, mitkä GMM:t katsotaan vähäriskisiksi ja miten paljon arviointia tarvitaan, asettamatta direktiivissä selkeitä vähimmäistakeita.

Tarkistus 306

Gerben-Jan Gerbrandy, Stine Bosse, Jeannette Baljeu, Billy Kelleher

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 e artikla – 3 kohta – d alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

d) muutetaan tätä direktiiviä vahvistamalla vähäriskisten GMM:ien riskinarviointia koskevat menettelyvaatimukset, jotka on mukautettu niiden ominaisuuksiin, *siinä määrin kuin se on näiden GMM:ien ominaisuuksien vuoksi perusteltua, sanotun kuitenkin rajoittamatta liitteessä II vahvistettujen ympäristöriskien arviointia koskevien periaatteiden soveltamista. Tällaisten menettelyvaatimusten on perustuttava tieteeseen, ja niillä on varmistettava ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja*

ympäristön suojelun korkea taso sekä toimivaltaisten viranomaisten ja yleisön tarvittavat kuulemiset.

Or. en

Tarkistus 307

Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 e artikla – 3 kohta – d alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

d) muutetaan tätä direktiiviä vahvistamalla ***nopeutettuun menettelyyn soveltuvien*** GMM:ien riskinarviointia koskevat menettelyvaatimukset, jotka on mukautettu niiden ominaisuuksiin ***ja saatavilla olevaan tieteelliseen tietoon.***

Or. fr

Tarkistus 308

Jessica Polfjärd

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 e artikla – 3 kohta – d alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

d) muutetaan tätä direktiiviä vahvistamalla ***nopeutettuun menettelyyn soveltuvien*** GMM:ien riskinarviointia koskevat menettelyvaatimukset, jotka on mukautettu niiden ominaisuuksiin.

Or. en

Tarkistus 309

Emma Fourreau, Anja Hazekamp, Per Clausen, Catarina Martins, Valentina Palmisano, Martin Günther

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 f artikla

Komission teksti

Tarkistus

24 f artikla

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 310

Maria Noichl, Christophe Clergeau, Delara Burkhardt, Günther Sidl

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 f artikla

Komission teksti

Tarkistus

24 f artikla

Poistetaan.

Or. en

Perustelu

Ehdotetussa 24 f artiklassa annetaan ilmoittajalle mahdollisuus ehdottaa, että markkinoille saattamisen jälkeistä ympäristöseurantasuunnitelmaa ei toimiteta, ja annetaan mahdollisuus todeta luvassa, että seurantaa ei vaadita. Tarkistuksella poistetaan kyseinen artikla, joka korvataan kattavammalla 24 artiklan f kohdalla.

Tarkistus 311

Jessica Polfjärd

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 f artikla – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

Vähäriskisten GMM:ien seuranta ja niistä raportointi

Nopeutettuun menettelyyn soveltuvien GMM:ien seuranta ja niistä raportointi

Or. en

Tarkistus 312
Christophe Clergeau

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 f artikla – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

Vähäriskisten GMM:ien seuranta ja niistä raportointi

GMM:ien seuranta ja niistä raportointi

Or. en

Tarkistus 313
Martin Häusling

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 f artikla – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

Vähäriskisten GMM:ien seuranta ja niistä raportointi

GMM:ien seuranta ja niistä raportointi

Or. en

Perustelu

Riittävät seurantäsäännökset olisi otettava käyttöön kaikkien GMM:ien eikä ainoastaan ”vähäriskisten GMM:ien” osalta nopeutetussa menettelyssä.

Koska direktiivin C osan mukaisten GMM-lupien seurannasta ei ole kokemusta, on tärkeää tunnistaa mahdolliset pitkän aikavälin, kumulatiiviset tai ennakoimattomat ympäristövaikutukset varhaisessa vaiheessa ja vahvistaa riskinarviointi tai mukauttaa sitä. Tämä koskee erityisesti GMM:ien erityisominaisuuksia, kuten nopeaa lisääntymisvauhtia ja geneettistä epästabiliteettia sekä GMM:ien palauttamattomuutta.

Tarkistus 314

Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 f artikla – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

Vähäriskisten GMM:ien seuranta ja niistä raportointi

Seuranta ja siitä raportointi

Or. fr

Tarkistus 315

Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 f artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

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

Poistetaan.

Or. fr

Tarkistus 316

Maria Noichl, Christophe Clergeau, Delara Burkhardt, Günther Sidl

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 f artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

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

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 317
Gerben-Jan Gerbrandy, Stine Bosse, Jeannette Baljeu, Billy Kelleher

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 f artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

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

1. Elintarviketurvallisuusviranomainen laatii kansallisten toimivaltaisten viranomaisten avustuksella viimeistään [[12] kuukauden kuluttua tämän direktiivin voimaantulopäivästä] yksityiskohtaiset ohjeet, joiden avulla ilmoittajat voivat laatia tieteellisesti luotettavia seurantasuunnitelmia 13 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti.

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

Or. en

Perustelu

Ennen kuin seurantasuunnitelman tarpeesta voidaan luopua, tällaisesta seurantasuunnitelmasta olisi ensin annettava asianmukaiset ohjeet, jotka eivät EFSA:n mielestä olleet nykyisellään riittävät.

Tarkistus 318 **Christophe Clergeau**

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 f artikla – 1 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

1. *Edellä olevassa 17 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettussa luvan uusimista koskevassa arviointikertomuksessa on lisäksi ilmoitettava, pidetäänkö GMM:ia edelleen 24 e artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna vähäriskisenä GMM:na.*

Or. en

Perustelu

Ympäristötietojen hankkiminen markkinoille saattamisen jälkeisen seurannan avulla on keskeistä, jotta luvan uusimisen yhteydessä voidaan saada tietoa siitä, täyttyvätkö ”vähäriskisen” aseman kriteerit edelleen ja voidaanko aiemmin myönnetty ”vähäriskinen” asema joko vahvistaa tai peruuttaa.

Tarkistus 319 Martin Häusling

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 f artikla – 1 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

1. ***Ilmoittajan on*** 6 artiklan mukaisesti ilmoitetun levittämisen tulosten, 13 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti suoritettujen ympäristöriskien arvioinnin tulosten, GMM:n ominaisuuksien, sen odotetun käytön ominaisuuksien ja laajuuden sekä vastaanottavan ympäristön ***odotetun altistumisen*** perusteella ***toimitettava seurantasuunnitelma, jonka tarkoituksena on arvioida aiottua ominaisuutta ja nimenomaisen GMM:n pysyvyyttä, leviämistä ja vuorovaikutusta vastaanottavassa ympäristössä olevien muiden organismien kanssa.***

Or. en

Perustelu

Suunnitellun ominaisuuden arviointi on tärkeä tieto ympäristöriskien arvioinnissa, koska erilaiset ympäristöolosuhteet voivat muuttaa GMM:n käyttäytymistä ja siten muuttaa riskihypoteesien laatimisperustaa. Ympäristöriskien arvioinnin päätelmien lisäksi on tärkeää arvioida myös oletuksia, joihin päätelmä perustuu, koska näihin oletuksiin liittyy todennäköisesti suurta epävarmuutta. Esimerkiksi olettamusta GMM:n vähäisestä pysyvyydestä ympäristössä olisi arvioitava seurannan aikana.

Tarkistus 320 Christine Anderson, Marc Jongen, Anja Arndt, Volker Schnurrbusch

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 f artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta muuntogeenisestä viruksesta koostuviin tai sitä sisältäviin GMM:eihin. Tällaista GMM:ia koskevaan ilmoitukseen on sisällyttävä markkinoille saattamisen jälkeinen ympäristöseurantasuunnitelma, joka on oikeassa suhteessa sen monistumiskykyyn, isäntäpiiriin, geneettiseen stabiiliteettiin, uudelleenyhntymispotentiaaliin, pysyvyyteen, siirtymisreitteihin, laajuuteen ja käyttöolosuhteisiin sekä vastaanottavan ympäristön ominaisuuksiin.

Or. en

Perustelu

Vaikka muuntogeenisellä viruksella todettaisiin yksilöllisen arvioinnin perusteella olevan matala riskiprofiili, oikeasuhteinen markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta on perusteltua, koska viruksella on erityinen kyky geneettiseen muutokseen, leviämiseen tai vuorovaikutukseen isäntäorganismien kanssa. Vaatimuksessa ei edellytetä samanlaista seurantaa kaikkien virusten osalta, vaan sen soveltamisala ja intensiteetti voivat perustua yksittäiseen riskiprofiiliin.

Tarkistus 321

Maria Noichl, Christophe Clergeau, Delara Burkhardt, Günther Sidl

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 f artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Edellä olevassa 19 artiklassa tarkoitetussa kirjallisessa luvassa on joko täsmennettävä 19 artiklan 3 kohdan f

Poistetaan.

*alakohdassa säädetty
seurantavaatimukset tai mainittava, että
seurantaa ei edellytetä.*

Or. en

Tarkistus 322
Martin Häusling

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 f artikla – 2 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

*2. GMM:ien seurannan on kaikissa
tapauksissa oltava pakollista vähintään
viiden ensimmäisen hyväksymisvuoden
ajan, jotta voidaan vahvistaa
ympäristöriskien arvioinnin oletukset ja
ottaa huomioon mikro-organismien kyky
kehittyä nopeasti ja sopeutua erilaisiin
ympäristöolosuhteisiin. Luvanhaltija
vastaa seurannan suorittamisesta ja
näytön toimittamisesta Euroopan
komissiolle ja EFSA:lle. Nopeutettuun
menettelyyn soveltuvien GMM:ien
markkinoille saattamisen jälkeisestä
ympäristöseurannasta saadaan tietoa
suunnitellun geneettisen muutoksen
pysyvyydestä ja ennakoitujen
ympäristökäyttäytymisen stabiliteetista,
muun muassa vahvistus siitä, että
pysyvyys ympäristössä on vähäistä aiotun
käyttötarkoituksen lisäksi.*

*Markkinoille saattamisen jälkeisen
ympäristöseurannan tuloksia on
käytettävä, kun GMM:ejä arvioidaan
luvan uusimisen aikana uudelleen
nopeutettua menettelyä varten, jotta
saadaan tukea seuraaville päätelmille:*

*a) Jos markkinoille saattamisen jälkeisen
ympäristöseurannan tulokset osoittivat
nopeutettua menettelyä varten
arvioiduissa GMM:eissa ennakoimatonta*

ympäristökäyttäytymistä, kuten pysyvyyttä vastaanottavassa ympäristössä aiotun käytön jälkeen, nopeatettua menettelyä varten arvioitujen GMM:ien asema on arvioitava uudelleen niin, että tämä GMM:n odottamaton ympäristökäyttäytyminen otetaan huomioon, ja ympäristöseurantaa on jatkettava luvan uusimisen jälkeen.

b) Jos markkinoille saattamisen jälkeisen ympäristöseurannan tulokset vahvistivat kaikki ympäristöriskien arvioinnin oletukset, ilmoittaja voi ehdottaa, että seurantatoimia ei jatketa luvan uusimisen aikana.

Or. en

Perustelu

Vähäriskisten GMM:ien asemaa olisi arvioitava erilaisissa kenttäolosuhteissa, koska mikro-organismit reagoivat ympäristöolosuhteisiin ja voivat sopeutua nopeasti, jolloin kehittyvät odottamattomat ominaisuudet voivat muuttaa vähäriskisten GMM:ien asemaa. Sen vuoksi GMM:n stabiliteettia (mukaan lukien geneettisen muutoksen stabiliteetti ja ennustetun ympäristökäyttäytymisen stabiliteetti) ja pysyvyyttä ympäristössä on tarkkailtava vähintään kymmenen vuoden ajan, ja tulokset olisi otettava huomioon GMM:n uudelleenarvioinnissa.

Tarkistus 323

Gerben-Jan Gerbrandy, Stine Bosse, Jeannette Baljeu, Billy Kelleher

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 f artikla – 2 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

2. ***Toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava 1 kohdassa tarkoitettu ehdotus ja päätettävä, voidaanko seurantavaatimuksista luopua. Jos seurantasuunnitelmaa edellytetään,** 19 artiklassa tarkoitetussa kirjallisessa luvassa on täsmennettävä 19 artiklan 3 kohdan f alakohdassa säädetty seurantavaatimukset.*

Perustelu

Markkinoille saattamisen jälkeisessä ympäristöseurannassa otetaan käyttöön joustava, riskiperusteinen toimintatapa.

Tarkistus 324**Christophe Clergeau****Ehdotus direktiiviksi****1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta**

Direktiivi 2001/18/EY

24 f artikla – 2 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

2. Edellä olevassa 19 artiklassa tarkoitettussa kirjallisessa luvassa on joko täsmennettävä 19 artiklan 3 kohdan f alakohdassa säädetty seurantavaatimukset tai mainittava, että seurantaa ei edellytetä, ***jos GMM:ia pidetään 1 kohdan mukaisesti ”vähäriskisenä GMM:na”.***

Perustelu

Markkinoille saattamisen jälkeisestä ympäristöseurannasta pitäisi voida luopua vasta luvan ensimmäisen uusimisen yhteydessä ja vain, jos seurannan tulokset osoittavat, että ympäristöriskien arvioinnin oletukset ja saatavilla olevat tuoreet tiedot viittaavat siihen, että ”vähäriskisen” aseman kriteerit täyttyvät edelleen.

Tarkistus 325**Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët****Ehdotus direktiiviksi****1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta**

Direktiivi 2001/18/EY

24 f artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Edellä olevassa 19 artiklassa tarkoitettussa kirjallisessa luvassa on joko

Tarkistus

2. Edellä olevassa 19 artiklassa tarkoitettussa kirjallisessa luvassa on joko

täsmennettävä 19 artiklan 3 kohdan f alakohdassa säädetty seurantavaatimukset tai **mainittava, että seurantaa ei edellytetä.**

täsmennettävä 19 artiklan 3 kohdan f alakohdassa säädetty seurantavaatimukset, tai **siinä voidaan ehdottaa seurannan lieventämistä uusimpien turvallisuusmääräysten mukaisesti.**

Or. fr

Tarkistus 326
Christophe Clergeau

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 f artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a.

***Elintarviketurvallisuusviranomais
en on julkaistava yksityiskohtaisia
teknisiä ja tieteellisiä ohjeita, joilla
autetaan ilmoittajia laatimaan ja
panemaan täytäntöön markkinoille
saattamisen jälkeisiä
ympäristöseurantasuunnitelmia, joissa
eritellään mikro-organismiryhmät ja
vastaanottavat ympäristöt.***

Or. en

Perustelu

Muuntogeenisten organismien seurantaa on tähän mennessä toteutettu muuntogeenisten viljelykasvien osalta. Muuntogeenisten viljelykasvien nykyiset seurantamenetelmät eivät kuitenkaan riitä GMM:ien seurantaan, koska mikro-organismien biologiset ominaisuudet eroavat merkittävästi kasvien biologisista ominaisuuksista. GMM:ien asianmukaisen seurannan mahdollistamiseksi onkin laadittava seurantamalleja ja pantava täytäntöön yhdenmukaistettuja sääntelyohjeita, joissa otetaan huomioon eri organismiryhmien lisäksi myös erilaiset vastaanottavat ympäristöt.

Tarkistus 327
Martin Häusling

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 f artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. *Edellä olevassa 19 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa kirjallisessa luvassa on täsmennettävä 19 artiklan 3 kohdan f alakohdassa säädetyt seurantavaatimukset ja täsmennettävä asianmukaiset tapauskohtaiset seuranta- ja tarvittaessa yleiset valvontatoimenpiteet.*

Or. en

Tarkistus 328
Martin Häusling

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 f artikla – 2 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 b. *Elintarviketurvallisuusviranomais en on laadittava markkinoille saattamisen jälkeistä ympäristöseurantaa ja ympäristöriskien arviointia varten ohjeasiakirjat, joissa eritellään eri mikro-organismiryhmät ja vastaanottavat ympäristöt.*

Or. en

Tarkistus 329
Maria Noichl, Christophe Clergeau, Delara Burkhardt, Günther Sidl

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 f a artikla (uusi)

24 f a artikla

GMM:ien seuranta

- 1. Edellä olevassa 13 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettussa seurantasuunnitelmassa on kunkin GMM:n osalta käsiteltävä a) GMM:n eloonjäämistä ja pysyvyyttä vastaanottavissa ympäristöissä, joihin se saattaa päästä; b) sen leviämistä käyttöalueen ulkopuolelle; c) geneettisen muutoksen pysyvyyttä ja sen siirtymistä muihin mikro-organismeihin koskevia indikaattoreita; d) mikrobilääkeresistenssin seuranta; e) vaikutuksia paikan mikrobiyhteisöjen koostumukseen ja toimintaan sekä muihin kuin kohdeorganismeihin; f) odottamattomia haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön.**
- 2. Edellä oleva 1 kohta ei rajoita liitteessä VII esitettyä tapauskohtaisen seurannan ja yleisen valvonnan erottamista toisistaan, ja seurantasuunnitelmassa on esitettävä molemmat.**
- 3. Vaaditun seurannan laajuuden ja keston on oltava oikeassa suhteessa 24 e artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti kuvatus altistuksen tyyppiin ja laajuuteen.**
- 4. Toimivaltaisen viranomaisen on määritettävä seurantavaatimukset kirjallisessa luvassa 19 artiklan 3 kohdan f alakohdan mukaisesti. Luvassa ei saa todeta, että seurantaa ei vaadita.**
- 5. Seurantatulokset on ilmoitettava 20 artiklan mukaisesti. Toimivaltaisen viranomaisen on asetettava julkisesti saataville tulokset, jotka eivät ole 25 artiklassa tarkoitettuja luottamuksellisia tietoja, sekä menetelmät, joilla ne on saatu.**

Perustelu

Ehdotettu 24 f artikla olisi korvattava seurantavaatimuksella, jota sovelletaan kaikkiin GMM:eihin, koska nykyisen säännöksen nojalla voidaan luopua vähäriskisten GMM:ien markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta, mutta siinä ei aseteta GMM-kohtaisia seurantavaatimuksia muille GMM:eille.

Tarkistus 330

Emma Fourreau, Anja Hazekamp, Per Clausen, Catarina Martins, Valentina Palmisano, Martin Günther

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 f a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

24 f a artikla

GMM:ien seuranta ja niistä raportointi

Edellä olevassa 13 artiklan 2 kohdan e alakohdassa, 20 artiklassa sekä liitteiden III ja VII asiaankuuluvissa osissa tarkoitetun seurantasuunnitelman lisäksi GMM:ien seurantasuunnitelmassa käsitellään myös itse GMM:n pysyvyyttä, leviämistä ja vaikutuksia sekä sen geneettisen materiaalin siirtymistä muihin mikro-organismeihin tai lajeihin, myös horisontaalisen geenisiirron kautta.

Levittämisen päätyttyä ja sen jälkeen kahden vuoden välein ilmoittajan on lähetettävä toimivaltaiselle viranomaiselle levittämisen tulokset terveydelle tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvien riskien osalta.

Elintarviketurvallisuusviranomainen laatii kansallisia toimivaltaisia viranomaisia kuultuaan yksityiskohtaiset ohjeet, joiden avulla ilmoittajat voivat laatia tieteellisesti luotettavia seurantasuunnitelmia 13 artiklan 2 kohdan e alakohdan ja liitteen VII mukaisesti. Kun otetaan huomioon 2

*artiklan 9 kohdassa tarkoitettujen mikro-
organismien monimuotoisuus, ohjeissa on
vahvistettava biologisesti ja ekologisesti
merkitykselliset mikro-organismien luokat
ja otettava siinä huomioon niiden erityiset
biologiset ominaisuudet,
ympäristökäyttäytyminen ja mahdolliset
altistumisreitit, jotta voidaan varmistaa,
että seurantavaatimukset mukautetaan
asianmukaisesti kyseisten mikro-
organismien ominaisuuksiin.*

Or. en

Tarkistus 331

**Emma Fourreau, Anja Hazekamp, Per Clausen, Catarina Martins, Valentina
Palmisano, Martin Günther**

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 g artikla

Komission teksti

Tarkistus

24 g artikla

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 332

Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 g artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

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

Poistetaan.

Or. fr

Tarkistus 333
Martin Häusling

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 g artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

a) mukautetuista yksityiskohtaisista säännöistä 24 d artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen analyysimenetelmiä koskevien vaatimusten noudattamiseksi **ja varmistaa samalla, että GMM:ien havaitsemista, tunnistamista, jäljitettävyyttä ja seurantaa varten on saatavilla luotettavia menetelmiä;**

Or. en

Perustelu

Olennesset turvallisuuskriteerit – kuten geneettinen stabiliteetti, patogeenisuuden/toksisuuden puuttuminen ja hyvin karakterisoitu riskiprofiili – on vahvistettava perussäädöksessä, eikä Euroopan komissio voi määrittää niitä täytäntöönpanosäädöksillä.

Tarkistus 334
Martin Häusling

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 g artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

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.

Tarkistus

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, **muuttamatta tai täydentämättä kyseisiä kriteerejä tai tekemättä niihin lisäyksiä.**

Tarkistus 335
Jessica Polfjärd

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 g artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

b) asiaa tukevista tiedoista, jotka on toimitettava 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettussa ilmoituksessa sen osoittamiseksi, että 24 e artiklan 1 kohdassa tarkoitettut **nopeutettuun menettelyyn soveltuvan GMM:n** kriteerit täyttyvät.

Tarkistus 336
Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 g artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

b) asiaa tukevista tiedoista, jotka on toimitettava 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettussa ilmoituksessa sen osoittamiseksi, että 24 e artiklan 1 kohdassa tarkoitettut kriteerit täyttyvät, jotta GMM:ia voidaan pitää **soveltuvana nopeutettuun menettelyyn.**

Tarkistus 337

Gerben-Jan Gerbrandy, Stine Bosse, Jeannette Baljeu, Billy Kelleher

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 g a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

24 g a artikla

Ohjeet ja tutkimus

1. On säädettävä, että elintarviketurvallisuusviranomainen antaa ohjeita ilmoittajien avustamiseksi GMM:ien markkinoille saattamista koskevan ilmoituksen laatimisessa ja esittämisessä, myös ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman osalta. Nämä ohjeet olisi saatettava säännöllisesti ajan tasalle. 2. Komissio perustaa erityisen tutkimusohjelman, jolla tuetaan GMM:ien ympäristöriskien arviointimenetelmien ja toimintatapojen kehittämistä, validointia ja parantamista, ja rahoittaa sitä. Komissio varmistaa, että tämän tutkimusohjelman tulokset asetetaan julkisesti saataville ja että ne otetaan huomioon ympäristöriskien arviointia koskevissa ohjeissa ja vaatimuksissa.

Or. en

Tarkistus 338

Maria Noichl, Christophe Clergeau, Delara Burkhardt, Günther Sidl

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 g a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

24 g a artikla

Ohjeet

1. Elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisee yksityiskohtaisia ohjeita, joilla autetaan ilmoittajia GMM:ien markkinoille saattamista koskevan ilmoituksen laatimisessa ja esittämisessä tämän osaston mukaisesti.

2. Euroopan unionin vertailulaboratoriot, joita avustaa eurooppalainen GMO-laboratorioiden verkosto, julkaisevat yksityiskohtaisia ohjeita ilmoittajan auttamiseksi 24 d artiklan soveltamisessa.

3. Elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisee viimeistään [24 kuukauden kuluttua tämän direktiivin voimaantulopäivästä] ohjeet GMM:ien ympäristöriskien arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä ympäristöseurannasta yhteistyössä Euroopan ympäristökeskuksen kanssa ja kuultuaan mikrobiekologian ja ympäristötieteen asiantuntijoita. Ohjeiden on katettava kaikki tähän osastoon kuuluvat GMM:t ja kaikki niiden aiotut käyttötarkoitukset, eikä niitä saa rajoittaa elintarvikeketjussa käytettäviin mikro-organismeihin. Niissä on käsiteltävä ainakin eloonjäämistä ja pysyvyyttä vastaanottavassa ympäristössä; leviämistä käyttöpaikan ulkopuolelle; geneettisen muutoksen siirtymistä muihin mikro-organismeihin ja sen riippuvuutta geneettisestä tilanteesta; vaikutuksia paikan mikrobiyhteisöjen koostumukseen ja toimintaan sekä muihin kuin kohdeorganismeihin; geneettistä stabiliteettia ja muuntumista; ja toistuvan tai yhdistetyn käytön kumulatiivisia vaikutuksia. Kun otetaan huomioon 2 artiklan 9 kohdassa tarkoitettujen mikro-organismien monimuotoisuus, ohjeissa on vahvistettava biologisesti ja ekologisesti merkitykselliset mikro-organismien luokat, jotta arviointi- ja seurantavaatimukset voidaan mukauttaa kyseisten mikro-organismien ominaisuuksiin.

4. Edellä olevaa 24 e artiklaa sovelletaan

**3 kohdassa tarkoitettujen ohjeiden
julkaisemispäivästä alkaen.**

Or. en

Perustelu

Ehdotukseen olisi sisällyttävä unionin ohjeita GMM:ien ympäristöriskien arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta, koska nykyiset ohjeet eivät ole riittäviä eivätkä kata kunnolla niiden erityisiä riskejä ja altistumisreittejä.

Tarkistus 339

Emma Fourreau, Anja Hazekamp, Per Clausen, Catarina Martins, Valentina Palmisano, Günther Sidl

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 g a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

24 g a artikla

***Suuririskiset muuntogeeniset organismit,
myös GMM:t***

***1. Jäsenvaltiot eivät saa antaa peilikuvia
oleville biologisille molekyyleille tai
geeniajurina toimiville organismeille
lupaa B osassa tarkoitettua
tarkoituksellista ympäristöön päästämistä
tai C osassa tarkoitettua markkinoille
saattamista varten.***

***2. Tutkijat ja toimijat eivät saa tehdä
tutkimusta, jolla pyritään luomaan
peilikuvia olevia biologisia molekyylejä ja
geeniajurina toimivia organismeja.***

***3. Komissio ja jäsenvaltiot pyrkivät
varmistamaan, että unionin kiellot, jotka
koskevat peilikuvia olevia biologisia
molekyylejä tai geeniajurina toimivia
organismeja, sisällytetään ajoissa
Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjaan.***

Or. en

Tarkistus 340
Martin Häusling

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 g a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

24 g a artikla

***Markkinoille saattamisen ulkopuolelle
jätettävät GMM:t***

***1. Sen estämättä, mitä tämän direktiivin
muissa säännöksissä, 24 e artikla mukaan
luettuna, säädetään, GMM:n
markkinoille saattamiseen C osan
mukaisena tuotteena tai mukaisessa
tuotteessa ei myönnetä lupaa, jos GMM
kuuluu yhteen tai useampaan seuraavista
luokista:***

***a) peilikuvia olevat organismit: GMM:n
genomi, proteomi tai molemmat
muodostuvat kokonaan tai merkittävältä
osin nukleiinihapoista, aminohapoista tai
muista välttämättömistä kiraalisista
biomolekyyleistä, joita ei esiinny
luonnollisesti maalla, ja joiden
vuorovaikutusta ihmisten terveyden,
eläinten terveyden tai ympäristön kanssa
ja sen mahdollisia vaikutuksia niihin ei
voida luotettavasti arvioida;***

***b) itseään ylläpitävät geeniajurina
toimivat organismit: GMM sisältää
geneettisen elementin, joka on suunniteltu
vaikuttamaan omaan periytymiseensä
Mendelin lakeja laajemmin ja jonka
suunnittelun tavoite tai kohtuudella
ennakoitavissa oleva vaikutus on
leviäminen luonnonvaraiseen tai
villiintyneeseen populaatioon käsitellyn
alueen ulkopuolelle ja jota ei ole
suunniteltu molekyyli- tai
geenimekanismeilla, jotka riittävät
rajoittamaan niiden sukupolvien määrää,***

maantieteellistä laajuutta tai kestoä, joiden kuluessa tällainen leviäminen voi tapahtua;

c) itsestään leviävät virusrakenteet: GMM on virus tai virusvektori tai se sisältää viruksen tai virusvektorin, joka on monistumiskykyinen luonnonvaraisessa tai muussa isännässä kuin laboratorioisännässä ja joka on suunniteltu laajentumaan tai leviämään itsestään tai jonka kohtuudella odotetaan tekevän niin – joko isäntien välisen horisontaalisen siirron, sukupolvien välisen vertikaalisen siirron tai molempien kautta – suoraan käsitellyn yksittäisen organismin ulkopuolisiin organismeihin tai populaatioihin.

2. Siirretään komissiolle valta antaa 29 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä sellaisten GMM:ien luokkien lisäämiseksi, joihin liittyy tieteen ja tekniikan kehityksen, elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntojen ja asiaankuuluvien kansainvälisten välineiden perusteella vastaavia tai suurempia riskejä, edellyttäen, että tällaisilla delegoiduilla säädöksillä ei poisteta, supisteta tai muutoin heikennetä 1 kohdassa lueteltuja luokkia tai alenneta tässä artiklassa vahvistettua ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun tasoa. 3. Jos toimivaltainen viranomainen tai elintarviketurvallisuusviranomainen havaitsee 13 artiklan mukaisen menettelyn aikana, että GMM kuuluu 1 kohdan soveltamisalaan, ilmoitus hylätään eikä GMM:lle voida myöntää vähäriskistä asemaa 24 e artiklan nojalla.

Or. en

Perustelu

Kolmen tunnistettavissa olevan GMM-luokan osalta tieteessä – myös EFSA:n lausunnoissa geeniajureista – todetaan, että millään ympäristöriskien arviointimenetelmällä ei voida luotettavasti kattaa vaikutusten laajuutta, kestoä tai palautuvuutta levittämisen jälkeen. Jos ympäristövaikutusten arvioinnissa ei pystytä luotettavasti määrittämään

ympäristövaikutuksia, myyntilupa on epäasianmukainen. SEUT-sopimuksen 191 artiklan 2 kohdan nojalla varotoimenpiteen olisi oltava markkinoiden ulkopuolelle sulkeminen eikä riskinarviointi, jota ei voida tukea nykyisellä tieteellä.

Tarkistus 341

Maria Noichl, Christophe Clergeau, Delara Burkhardt, Günther Sidl

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 g b artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

24 g b artikla

Markkinoille saattamisen ulkopuolelle jätettävät GMM:t

***1. Sen estämättä, mitä tämän osaston
muissa säännöksissä säädetään, GMM:n
markkinoille saattamiseen tuotteena tai
tuotteessa ei myönnetä lupaa, jos GMM
kuuluu yhteen tai useampaan seuraavista
luokista:***

***a) itseään ylläpitävä geeniajurina toimiva
organismi: GMM sisältää geneettisen
elementin, joka on suunniteltu
vaikuttamaan omaan periytymiseensä
Mendelin lakien mukaista periytymistä
laajemmin ja jonka tavoite tai kohtuudella
ennakoitavissa oleva vaikutus on
leviäminen luonnonvaraiseen tai
villiintyneeseen populaatioon
kohdeorganismien ulkopuolelle ja jota ei
ole suunniteltu mekanismeilla, jotka
riittävät rajoittamaan niiden sukupolvien
määrää, maantieteellistä laajuutta tai
kestoa, joiden kuluessa tällainen
leviäminen voi tapahtua;***

***b) itsestään leviävät virusrakenteet: GMM
on virus tai virusvektori tai se sisältää
viruksen tai virusvektorin, joka on
monistumiskykyinen muussa isännässä
kuin laboratorioisännässä ja joka on
suunniteltu kulkeutumaan tai jonka
kohtuudella odotetaan kulkeutuvan***

muihin organismeihin kuin niihin, joihin sitä käytetään suoraan;

c) peilikuvia olevat organismit: GMM:n genomi tai proteomi muodostuu kokonaan tai merkittävältä osin nukleiinihapoista, aminohapoista tai muista olennaisista kiraalisista biomolekyyleistä, joita ei esiinny maalla.

2. Jos toimivaltainen viranomainen tai elintarviketurvallisuusviranomainen toteaa 13 artiklan mukaisessa menettelyssä, että GMM kuuluu 1 kohdan soveltamisalaan, ilmoitus hylätään eikä 24 e artiklaa sovelleta.

3. Siirretään komissiolle valta antaa 29 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä 1 kohdan muuttamiseksi tieteen ja tekniikan kehityksen, elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntojen ja asiaankuuluvien kansainvälisten välineiden perusteella edellyttäen, että tällaiset muutokset eivät heikennä tässä artiklassa vahvistettua ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön suojelun tasoa.

Or. en

Perustelu

Ehdotuksessa säädetään tiettyjen GMM:ien valvonnan vähentämisestä, mutta siinä ei ole vastaavaa luokkaa sellaisten GMM:ien osalta, joiden leviämistä tai ympäristövaikutuksia ei voida luotettavasti hillitä tai arvioida. Tämä koskee erityisesti kolmea esitettyä GMM-tyyppiä: geeniajureita, itse leviäviä viruksia ja peilikuvia olevia organismeja.

Tarkistus 342

Martin Häusling

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 g b artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

24 g b artikla

Tiedot levittämisaikoina

***Jäsenvaltioiden on luotava rekistereitä
pitääkseen kirjaa C osan nojalla
hyväksytyjen GMM:ien tarkoista
levitysalueista. Nämä paikat on***

***– ilmoitettava toimivaltaisille
viranomaisille ja***

***– saatettava yleisön tietoon kansallisten
säännösten mukaisella tavalla.***

***Sellaisten ihmisille tai eläimille
tarkoitettujen GMM:ien osalta, jotka eivät
rajoitu tiettyihin laitoksiin, tähän on
sisällytettävä niiden jakelupaikat, aiotut
käyttöalueet tai levittämipaikat.***

Or. en

Perustelu

Direktiivin 2001/18/EY 31 artiklan 3 kohdassa edellytetään, että jäsenvaltiot luovat rekistereitä pitääkseen kirjaa GMO:iden levitysalueista. Nämä tiedot ovat yhtä merkityksellisiä GMM:ien osalta. Vaikka säännöstä sovelletaan periaatteessa kaikkiin muuntogeenisiin organismeihin, viittaus ”C osan mukaisesti viljeltyihin” voidaan tulkita kasvikohtaiseksi. GMM-rekistereitä koskevat erityissäännökset olisi sen vuoksi sisällytettävä uusiin GMM:eja koskeviin artikloihin.

Tarkistus 343

Emma Fourreau, Anja Hazekamp, Per Clausen, Catarina Martins, Valentina Palmisano, Martin Günther

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 g b artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

24 g b artikla

Vaikutustenarviointi

***Komissio julkaisee GMM:eja koskevan
kattavan ja riippumattoman
vaikutustenarvioinnin.***

***Vaikutustenarvioinnissa on tarkasteltava
GMM:ien ja niiden ympäristöön***

levittämisen vaikutuksia terveyteen, ympäristöön, maatalousjärjestelmään, myös luonnonmukaisiin ja muihin muuntogeenisistä organismeista vapaisiin aloihin, sekä taloudellisia, sosiaalisia ja eettisiä seurauksia. Arvioinnissa on tarkasteltava erityisesti vaikutuksia mikrobiomeihin, muihin käyttötarkoituksiin kuin elintarvikkeisiin, havaitsemis- ja valvontakapasiteettiin, rinnakkaiseloön luonnonmukaisten ja muuntogeenisistä organismeista vapaiden toimitusketjujen kanssa sekä kustannuksiin, joita eri sidosryhmille todennäköisesti koituu. Siitä on järjestettävä julkinen kuuleminen.

Or. en

Tarkistus 344

Maria Noichl, Christophe Clergeau, Delara Burkhardt, Günther Sidl

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 g c artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

24 g c artikla

Leviäminen ja leviämisen biologinen estäminen

1. Jos ilmoittaja käyttää leviämisen estämiseen biologisia toimenpiteitä, kuten auktrofia, riippuvuutta aineista, joita ei esiinny vastaanottavassa ympäristössä, tai keinotekoista tappavuutta GMM:n eloonjäämisen, lisääntymisen tai leviämisen rajoittamiseksi, ilmoitukseen on sisällyttävä a) estämistoimenpiteen epäonnistumistiheyden ja sen määrittämisedellytysten kvantifiointi; b) arvio estämistoimenpiteen stabiiliteetista aiotussa käyttötarkoituksessa odotettuun sukupolvien määrään nähden ottaen huomioon mutaatio ja geneettisen

materiaalin hankinta muista mikro-organismeista; ja c) seurantasuunnitelma, jolla voidaan todentaa, että estämistoimenpide toteutetaan käyttöehdoissa arvioidulla tavalla.

2. Leviämisen estämistä koskevat biologiset toimenpiteet eivät itsessään ole peruste 13 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettusta seurantasuunnitelmasta luopumiselle.

Or. en

Perustelu

Ehdotuksessa olisi käsiteltävä nimenomaisesti leviämisen biologista estämistä, muun muassa sen vaikuttavuutta, luotettavuutta ympäristöolosuhteissa ja mutaation tai valinnan aiheuttamaa mahdollista häviämistä.

Tarkistus 345

Emma Fourreau, Anja Hazekamp, Per Clausen, Catarina Martins, Valentina Palmisano, Martin Günther

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 g c artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

24 g c artikla

QPS-asema ja ympäristöriskien arviointi

1. Tunnustetun turvallisuusolettaman (Qualified Presumption of Safety), jäljempänä 'QPS', aseman myöntäminen mikro-organismille ei vapauta ilmoittajaa tekemästä tässä direktiivissä edellytettyä ympäristöriskien arviointia, joka kattaa kaikki liitteessä II olevassa D.1 jaksossa esitetyt alat, eikä se rajoita kyseisen arvioinnin soveltamisalaa.

2. Jos GMM on johdettu mikro-organismista, joka kuuluu taksonomiseen yksikköön, jolla on QPS-asema, ympäristöriskien arvioinnissa on liitteen

II mukaisesti otettava huomioon vastaanottajan tai emo-organismien merkitykselliset ominaisuudet sekä geneettisen muutoksen ja tuloksena olevan GMM:n ominaisuudet.

3. QPS-asemaa ei pidetä riittävänä todisteena vastaanottajan tai emo-organismien eikä tuloksena olevan GMM:n turvallisuudesta ympäristön kannalta, eikä se saa korvata seuraavien arviointia tai vapauttaa niistä:

a) vastaanottajaan tai emo-organismiin liittyvät mahdolliset haitalliset vaikutukset asianomaisessa vastaanottavassa ympäristössä; ja

b) uudet tai lisääntyneet riskit, jotka johtuvat geneettisestä muutoksesta tai geneettisen muutoksen, GMM:n, vastaanottajan tai emo-organismien ja vastaanottavan ympäristön välisestä vuorovaikutuksesta.

Or. en

Tarkistus 346
Martin Häusling

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
24 g c artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

24 g c artikla

Kansalliset toimenpiteet

1. Jäsenvaltio voi C osan mukaisen GMM:n hyväksymismenettelyn aikana vaatia, että ilmoituksen maantieteellistä soveltamisalaa mukautetaan siten, että koko sen alue tai sen osa suljetaan kyseisen muuntogeenisen mikro-organismien markkinoille saattamisen ulkopuolelle. Jäsenvaltion on ilmoitettava tästä vaatimuksesta komissiolle 14

artiklan 2 kohdassa säädetyssä määrääjassa tai tapauksen mukaan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon saatuaan.

2. Jos ilmoittaja ei ole mukauttanut tai vahvistanut ilmoituksen maantieteellistä soveltamisalaa 1 kohdan mukaisen vaatimuksen perusteella, jäsenvaltio voi toteuttaa toimenpiteitä, joilla rajoitetaan GMM:n tai ominaisuuksien tai aiotun käytön perusteella määritetyn GMM:ien ryhmän markkinoille saattamista tai kielletään se sen koko alueella tai sen osassa, kun mikro-organismi on hyväksytty tämän direktiivin C osan mukaisesti.

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden on a) oltava unionin oikeuden mukaisia; b) oltava perusteltuja, oikeasuhteisia ja syrjimättömiä; ja c) perustuttava pakottaviin syihin, jotka liittyvät esimerkiksi seuraaviin: i) ympäristöpoliittiset tavoitteet; ii) tiettyjen ekosysteemien tai luontotyyppien suojelu; iii) maan- tai vedenkäyttö; iv) sosioekonomiset vaikutukset; v) yleinen järjestys; vi) muuntogeenisten mikro-organismien tai geneettisen materiaalin tahattoman esiintymisen tai leviämisen estäminen muissa organismeissa tai ympäristöissä; tai vii) muut perustellut tavoitteet, jotka liittyvät asianomaisen jäsenvaltion tai alueen erityisiin ympäristöä tai maantiedettä koskeviin ominaisuuksiin.

4. Edellä 3 kohdassa tarkoitettuihin perusteisiin voidaan vedota yksin tai yhdessä, lukuun ottamatta yleistä järjestystä, jota ei saa käyttää ainoana perusteena.

5. Tämän artiklan nojalla hyväksytyt toimenpiteet eivät saa olla ristiriidassa tämän direktiivin nojalla tehdyn ympäristöriskien arvioinnin kanssa.

Or. en

Perustelu

Direktiivin 2001/18/EY 26 b artiklassa annetaan EU:n jäsenvaltioille mahdollisuus rajoittaa EU:ssa sallittujen muuntogeenisten organismien viljelyä tai kieltää se. Jäsenvaltioiden olisi voitava rajoittaa tai kieltää myös EU:ssa hyväksytyjen GMM:ien levittäminen.

Koska 26 b artiklassa viitataan ”viljelyyn”, ei voida olettaa sen koskevan myös GMM:eja. Tämän vuoksi äskettäin lisätyyn GMM:eja koskevaan osaan olisi lisättävä uusi artikla.

Tarkistus 347

Maria Noichl, Christophe Clergeau, Delara Burkhardt, Günther Sidl

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2001/18/EY

24 g d artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

24 g d artikla

Kansalliset toimenpiteet

1. Jäsenvaltio voi C osan mukaisen muuntogeenistä mikro-organismia koskevan hyväksymismenettelyn aikana vaatia, että ilmoituksen maantieteellistä soveltamisalaa mukautetaan siten, että koko sen alue tai sen osa suljetaan kyseisen muuntogeenisen mikro-organismin markkinoille saattamisen ulkopuolelle. Jäsenvaltion on ilmoitettava tästä vaatimuksesta komissiolle 14 artiklan 2 kohdassa säädettyssä määräajassa tai tapauksen mukaan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon saatuaan.

2. Jos ilmoittaja ei ole mukauttanut tai vahvistanut ilmoituksen maantieteellistä soveltamisalaa 1 kohdan mukaisen vaatimuksen perusteella, jäsenvaltio voi toteuttaa toimenpiteitä, joilla rajoitetaan muuntogeenisen mikro-organismin tai ominaisuuksien tai aiotun käytön perusteella määritetyn muuntogeenisten mikro-organismien ryhmän markkinoille saattamista tai kielletään se sen koko

alueella tai sen osassa, kun mikro-organismille on myönnetty lupa tämän direktiivin C osan mukaisesti.

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden on a) oltava unionin oikeuden mukaisia; b) oltava perusteltuja, oikeasuhteisia ja syrjimättömiä; ja c) perustuttava pakottaviin syihin, jotka liittyvät esimerkiksi seuraaviin: i) ympäristöpoliittiset tavoitteet; ii) tiettyjen ekosysteemien tai luontotyyppien suojelu; iii) maan- tai vedenkäyttö; iv) sosioekonomiset vaikutukset; v) yleinen järjestys; vi) muuntogeenisten mikro-organismien tai geneettisen materiaalin tahattoman esiintymisen tai leviämisen estäminen muissa organismeissa tai ympäristöissä; tai vii) muut perustellut tavoitteet, jotka liittyvät asianomaisen jäsenvaltion tai alueen erityisiin ympäristöä tai maantiedettä koskeviin ominaisuuksiin.

4. Edellä 3 kohdassa tarkoitettuihin perusteisiin voidaan vedota yksin tai yhdessä, lukuun ottamatta yleistä järjestystä, jota ei saa käyttää ainoana perusteena.

5. Tämän artiklan nojalla hyväksytyt toimenpiteet eivät saa olla ristiriidassa tämän direktiivin nojalla tehdyn ympäristöriskien arvioinnin kanssa.

Or. en

Perustelu

Direktiivissä 2001/18/EY annetaan EU:n jäsenvaltioille mahdollisuus rajoittaa EU:ssa sallittujen muuntogeenisten organismien viljelyä tai kieltää se. Koska sitä koskevassa artikkelissa viitataan ”viljelyyn”, ei voida olettaa sen koskevan myös GMM:ejä. Tämän vuoksi äskettäin lisättyyn GMM:ejä koskevaan uuteen osastoon olisi lisättävä uusi artikla.

Tarkistus 348
Martin Häusling

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

24 g d artikla

***Toimenpiteet tahattoman esiintymisen
välttämiseksi***

***Jäsenvaltiot voivat toteuttaa aiheellisia
toimenpiteitä välttääkseen GMM:ien
tahatonta esiintymistä tietyillä
maantieteellisillä alueilla, julkisissa
tiloissa tai tuotteissa. Näillä toimenpiteillä
voidaan pyrkiä suojelemaan
luonnonmukaista tuotantoa tai biologista
monimuotoisuutta tai rajatylittävää
saastumista naapurijäsenvaltioihin, joissa
kyseisten GMM:ien levittäminen on
kielletty. Toimenpiteitä, joilla vältetään
GMM:ien tahatonta esiintymistä, olisi
kehitettävä avoimesti ja yhteistyössä
kaikkien asiaankuuluvien sidosryhmien
kanssa.***

Or. en

Perustelu

Direktiivin 2001/18/EY 26 a artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat estää muuntogeenisten organismien tahattoman esiintymisen muissa tuotteissa, myös luonnonmukaisissa viljelykasveissa. Koska tahaton GMM:n esiintyminen voi vaikuttaa myös muuntogeenisistä organismeista vapaaseen ja luonnonmukaiseen tuotantoon, jäsenvaltioilla olisi oltava sama mahdollisuus GMM:ien osalta, ja niiden tueksi olisi annettava asianmukaiset ohjeet. Vaikka 26 a artiklaa sovelletaan periaatteessa GMM:eihin, sen viittaukset viljelyyn ja viljelykasveihin viittaavat nimenomaan kasveihin. Sen vuoksi GMM:ejä varten tarvitaan erityinen säännös.

Tarkistus 349

Emma Fourreau, Anja Hazekamp, Per Clausen, Catarina Martins, Valentina Palmisano, Martin Günther

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 a alakohta (uusi)

Direktiivi 2001/18/EY

26 a artikla – 1 kohta

1. **Jäsenvaltiot voivat toteuttaa** aiheellisia toimenpiteitä välttääkseen muuntogeenisten organismien tahatonta esiintymistä muissa tuotteissa.

3 a) Muutetaan 26 a artiklan ensimmäinen kohta seuraavasti:

1. **Jäsenvaltioiden on toteutettava** aiheellisia toimenpiteitä välttääkseen muuntogeenisten organismien tahatonta esiintymistä muissa tuotteissa.

Or. en

(32010L0053)

Tarkistus 350

Emma Fourreau, Anja Hazekamp, Per Clausen, Catarina Martins, Valentina Palmisano, Martin Günther

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 b alakohta (uusi)

Direktiivi 2001/18/EY

26 a a artikla (uusi)

3 b) Lisätään 26 a artiklan jälkeen uusi 26 a a artikla seuraavasti:

26 a a artikla

Toimenpiteet GMM:ien tahattoman esiintymisen välttämiseksi, lieventämiseksi ja korvaamiseksi

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava aiheellisia toimenpiteitä välttääkseen GMM:ien tahatonta esiintymistä muissa tuotteissa, tietyillä maantieteellisillä alueilla, julkisissa tiloissa tai kiinteistöillä.

2. Näihin toimenpiteisiin on sisällyttävä vähimmäiserotusetäisyydet, puskurivyöhykkeet sekä pakolliset leviämisen estämistä ja seuranta koskevat käytännöt, joiden tarkoituksena on suojella luonnonmukaisia ja muuntogeenisistä organismeista vapaita tiloja, toimijoita ja toimitusketjuja GMM:ien aiheuttamalta saastumiselta,

sekä toimenpiteitä, joilla estetään rajat ylittävä saastuminen naapurijäsenvaltioihin, joissa GMM:ien levittäminen on kielletty.

3. Jäsenvaltioiden on perustettava selkeä ja oikeudellisesti sitova mekanismi, jolla varmistetaan vastuu GMM:ien käytöstä tai levittämisestä aiheutuvista vahingoista, myös taloudellisista vahingoista. Näihin on kuuluttava muun muassa se, että luvanhaltija on vastuussa GMM:n levittämisestä aiheutuvista ehkäisy-, seuranta-, valvonta-, estämis-, peruuttamis- ja korjauskustannuksista. Mekanismeilla on tarjottava tehokas korvausmekanismi luonnonmukaisen tuotannon ja muuntogeenisistä organismeista vapaan tuotannon tuottajille tapauksissa, joissa on todistetusti tapahtunut saastumista, mukaan lukien luonnonmukaista tuotantoa koskevan sertifiointin menettäminen, luokituksen alentaminen, erän vetäminen markkinoilta, analyysit ja tarvittavat puhdistus- tai uudelleenjärjestelytoimenpiteet, markkinoille pääsyn menettäminen ja niihin liittyvät taloudelliset vahingot.

4. Näitä toimenpiteitä on kehitettävä avoimesti ja yhteistyössä kaikkien asiaankuuluvien sidosryhmien kanssa.

5. Euroopan komissio julkaisee viipymättä suositukset tällaisten toimenpiteiden käytännön toteuttamiseksi.

6. Komissio kerää ja koordinoi yhteisössä ja kansallisella tasolla tehtyihin tutkimuksiin perustuvaa tietoa, tarkkailee rinnakkaiseloon liittyvää kehitystä ja GMM:ien tahatonta esiintymistä jäsenvaltioissa ja laatii näiden tietojen ja havaintojen pohjalta suuntaviivoja GMM:ien tahattoman esiintymisen estämiseksi.

Or. en

Tarkistus 351

Emma Fourreau, Anja Hazekamp, Per Clausen, Catarina Martins, Valentina Palmisano, Martin Günther

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 3 c alakohta (uusi)

Direktiivi 2001/18/EY

26 b artikla – otsikko – 1 kohta

Nykyinen teksti

Viljely

1. Tietyn GMO:n lupamenettelyn aikana tai lupaa/hyväksyntää uusittaessa jäsenvaltio voi vaatia, että kirjallisen luvan tai hyväksynnän maantieteellistä soveltamisalaa mukautetaan siten, että kyseisen jäsenvaltion koko alue tai sen osa suljetaan viljelyn ulkopuolelle. Tämä vaatimus on annettava komissiolle tiedoksi viimeistään 45 päivän kuluttua tämän direktiivin 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun arviointikertomuksen lähetyspäivästä tai siitä, kun asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 6 kohdassa ja 18 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto on saatu. Komissio antaa viipymättä jäsenvaltion vaatimuksen tiedoksi ilmoittajalle/hakijalle sekä muille jäsenvaltioille. Komissio saattaa vaatimuksen julkisesti saataville sähköisesti.

Tarkistus

3 c) Muutetaan 26 b artiklan otsake ja ensimmäinen kohta seuraavasti:

Viljely ja levittäminen

1. Tietyn GMO:n, **myös GMM:ien**, lupamenettelyn aikana tai lupaa/hyväksyntää uusittaessa jäsenvaltio voi vaatia, että kirjallisen luvan tai hyväksynnän maantieteellistä soveltamisalaa mukautetaan siten, että kyseisen jäsenvaltion koko alue tai sen osa suljetaan viljelyn **ja levittämisen** ulkopuolelle. Tämä vaatimus on annettava komissiolle tiedoksi viimeistään 45 päivän kuluttua tämän direktiivin 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun arviointikertomuksen lähetyspäivästä tai siitä, kun asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 6 kohdassa ja 18 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto on saatu. Komissio antaa viipymättä jäsenvaltion vaatimuksen tiedoksi ilmoittajalle/hakijalle sekä muille jäsenvaltioille. Komissio saattaa vaatimuksen julkisesti saataville sähköisesti.

Or. en

(32010L0053)

Tarkistus 352

Emma Fourreau, Anja Hazekamp, Per Clausen, Catarina Martins, Valentina Palmisano, Martin Günther

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
29 a artikla

Komission teksti

29 a artikla

Tarkistus

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 353
Martin Häusling

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta
Direktiivi 2001/18/EY
29 a artikla – 4 kohta

Komission teksti

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.

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 354
Jessica Polfjärd

Ehdotus direktiiviksi
1 artikla – 1 kohta – 4 a alakohta (uusi)
Direktiivi 2001/18/EY
Liite V a (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a) *Lisätään liitteen V jälkeen liite V a*

seuraavasti:

LIITE V a

MUUNTOGEENISTEN MIKRO- ORGANISMIEN NOPEUTETUN MENETTELYN SOVELTUVUUSPERUSTEET

1. Tausta

Jäljempänä esitetään vaihtoehtoiset kriteerit GMM:ien nopeutetulle menettelylle tapauksissa, joissa taksonomisella yksiköllä ei ole tunnustetun turvallisuusolettaman asemaa 24 e artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

2. Yleiset kriteerit

2.1 Kannan tarkistaminen ja/tai varmentaminen

Kanta on tunnistettava ja yksilöitävä tarkasti, ja muunnos on tunnettava ja tarkistettava.

2.2 Turvallisuuden varmennettu, asiakirjoihin perustuva näyttö

Organismin turvallisuudesta on toimitettava näyttö asiakirjojen avulla.

2.3 Geneettinen stabiliteetti

Jos epästabiliteetti voi vaarantaa turvallisuuden, organismin stabiliteetti on osoitettava.

3. Erityiset kriteerit

3.1 Patogeenisuus

GMM:sta ei saa aiheutua mitään tautia tai haittaa terveelle ihmiselle, kasville tai eläimelle. Patogeenisuus sisältää sekä toksigeenisuuden että allergeenisuuden, joten GMM:n on täytettävä myös seuraavat vaatimukset:

3.1.1. Toksigeenisuus

GMM:lla ei saa geneettisen muunnoksen takia olla lisääntyntä toksigeenistä vaikutusta eikä se saa olla tunnettu toksigeenisistä ominaisuuksistaan.

3.1.2 Allergeenisuus

GMM:lla ei saa geneettisen muunnoksen takia olla lisääntyntä allergeenistä vaikutusta eikä se saa olla tunnettu allergian aiheuttaja, jonka allergeenisuus vastaisi esimerkiksi direktiivissä 2000/54/EY tarkoitettujen mikro-organismien allergeenisuutta.

3.2 Muut haitalliset satunnaiset tekijät

GMM ei saa sisältää tunnettuja haitallisia satunnaisia tekijöitä, kuten muita geneettisesti muunnetun mikro-organismien läheisyydessä tai sisällä esiintyviä aktiivisia tai latenteja mikro-organismeja, jotka voisivat olla haitallisia ihmisen terveydelle tai ympäristölle.

3.3 Geneettisen materiaalin siirtyminen

Muunnettu geneettinen materiaali ei saa aiheuttaa mitään haittaa, jos se siirtyy muuhun eliöön, se ei saa olla itsesiirtyvä eikä sen oma siirtymistasaajuus saisi olla suurempi kuin vastaanottavan tai emo-organismien muiden geenien siirtymistasaajuus.

3.4 Turvallisuus ympäristön kannalta

GMM:n tarkoituksellisesta levittämisestä ei saa aiheutua haitallisia ympäristövaikutuksia välittömästi eikä viipeellä.

Or. en

Perustelu

Mukautettu direktiivin 2009/41/EY liitteessä II olevasta B osasta, joka sisältää kriteerit GMM:ien turvallisuudelle ihmisten terveyden ja ympäristön kannalta. Tästä saataisiin vaihtoehtoinen reitti GMM:ien nopeutetulle menettelylle tapauksissa, joissa EFSA ei ole vielä ottanut QPS:n taksonomista yksikköä huomioon, ja säilytettäisiin samalla vahvat suojatoimet.

Tarkistus 355

Emma Fourreau, Anja Hazekamp, Per Clausen, Catarina Martins, Valentina Palmisano, Martin Günther

Ehdotus direktiiviksi

1 artikla – 1 kohta – 4 a alakohta (uusi)

Direktiivi 2001/18/EY

31 artikla – 3 kohta – b alakohta

Nykyinen teksti

b) jäsenvaltioiden on lisäksi luotava rekisterit pitääkseen kirjaa C osan mukaisesti viljeltyjen GMO:en viljelypaikoista erityisesti sen vuoksi, että kyseisten GMO:en mahdollisia ympäristövaikutuksia voidaan seurata 19 artiklan 3 kohdan f alakohdan ja 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Kyseiset viljelypaikat

– ilmoitetaan toimivaltaisille viranomaisille ja

– julkistetaan toimivaltaisten viranomaisten asianmukaiseksi katsomalla tavalla ja kansallisten säännösten mukaisesti, sanotun kuitenkin rajoittamatta 19 ja 20 artiklan soveltamista.

Tarkistus

4 a) Muutetaan 31 artiklan 3 kohdan b alakohta seuraavasti:

b) jäsenvaltioiden on lisäksi luotava rekisterit pitääkseen kirjaa C osan mukaisesti viljeltyjen GMO:en viljelypaikoista **ja levitettyjen GMM:ien levityspaikoista** erityisesti sen vuoksi, että kyseisten GMO:en mahdollisia ympäristövaikutuksia voidaan seurata 19 artiklan 3 kohdan f alakohdan ja 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Kyseiset viljelypaikat **ja levityspaikat**

– ilmoitetaan toimivaltaisille viranomaisille ja

– julkistetaan toimivaltaisten viranomaisten asianmukaiseksi katsomalla tavalla ja kansallisten säännösten mukaisesti, sanotun kuitenkin rajoittamatta 19 ja 20 artiklan soveltamista.

Or. en

(32010L0053)

Tarkistus 356

Anja Hazekamp, Emma Fourreau, Per Clausen, Catarina Martins, Martin Günther

Ehdotus direktiiviksi

1 a artikla (uusi)

Direktiivi 98/44/EY

4, 8 ja 9 artiklat

Komission teksti

Tarkistus

1 a artikla

Direktiivin 98/44/EY muuttaminen

1. Muutetaan bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annetun direktiivin 98/44/EY 4 artikla seuraavasti:

a) lisätään 1 kohtaan alakohdat seuraavasti:

”b a) NGT-kasveille, kasviaineistolle, niiden osille, geneettisille tiedoille ja niiden sisältämille prosessiominaisuuksille, sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU).../... [julkaisutoimisto lisää tämän asetuksen numeron]; b b) kasveille, kasviaineistolle, niiden osille, geneettisille tiedoille ja niiden sisältämille prosessiominaisuuksille, jotka voidaan tuottaa direktiivin 2001/18/EY liitteessä I B luetelluilla direktiivin soveltamisalaan kuulumattomilla tekniikoilla.”

b) Lisätään 3 a kohta seuraavasti: ”3 a. Edellä olevat 2 ja 3 kohta eivät rajoita 1 kohdassa tarkoitettuja poikkeuksia patentoitavuuteen.”

2. Lisätään 8 artiklaan kohta seuraavasti:

”2 a. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, patentin antama suoja biologiselle materiaalille, jolla on keksinnön tuloksena tiettyjä piirteitä, ei käsitä sellaista biologista materiaalia, jolla on samat piirteet ja joka on saatu patentoidusta biologisesta materiaalista riippumatta ja olennaisesti biologisissa prosesseissa, eikä sellaista biologista materiaalia, joka on saatu tällaisista materiaaleista lisäämällä tai monistamalla.”

3. Lisätään 9 artiklaan kohdat seuraavasti:

”1 a. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, patentoitavassa teknisessä prosessissa saatua geneettistä tietoa sisältävä tai siitä koostuva kasvituote ei ole patentoitavissa, jos se ei ole erotettavissa saman olennaisesti biologisessa prosessissa saadun geneettisen tiedon sisältävistä tai siitä koostuvista kasvituotteista.

1 b. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, patentin antama suoja geneettistä tietoa sisältävälle tai siitä

koostuvalle tuotteelle ei käsitä sellaista kasvimateriaalia, johon tuote on yhdistetty ja johon geneettinen tieto sisältyy ja jossa se toimii mutta joka ei eroa olennaisesti biologisessa prosessissa saadusta tai saatavasta kasvimateriaalista.

1 c. Patentin antama suoja tekniselle prosessille, joka mahdollistaa geneettistä tietoa sisältävän tai siitä koostuvan tuotteen valmistamisen, ei käsitä sellaista kasvimateriaalia, johon tuote on yhdistetty ja johon geneettinen tieto sisältyy ja jossa se toimii mutta joka ei eroa olennaisesti biologisessa prosessissa saadusta tai saatavasta kasvimateriaalista.”

Or. en

Perustelu

The European Parliament has repeatedly voiced its concerns regarding patentability of plants and genetic traits. The patent framework does not provide sufficient clarity and safeguards on the patentability of genetic traits that may also occur naturally or be achieved through conventional breeding. Concerns relate in particular to access to genetic resources, freedom to operate and possible market concentration in the seed sector. This amendment reflects the position of the European Parliament on the issue of patents, adopted in the mandate on the new genomic techniques regulation on 7 February 2024

Tarkistus 357

Ignazio Roberto Marino

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – -1 kohta (uusi)

Direktiivi 2010/53/EU

6 a artikla – -1 kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1) Luovutetun ihmiselimen käsittely, myös lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden tai ihmisperäisten valmisteiden käytön avulla, ei saa muuttaa sen oikeudellista asemaa luovutettuna ihmiselimenä. Tällaiseen elimeen sovelletaan edelleen tässä direktiivissä vahvistettuja elinten laatua ja turvallisuutta koskevia sääntöjä sekä elinten talteenottoa, luovuttamista ja

siirtoa koskevaa sovellettavaa unionin ja kansallista lainsäädäntöä.

Or. en

Tarkistus 358
Aurelijus Veryga

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 1 alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
2 artikla – 1 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

1. Tätä direktiiviä sovelletaan elinsiirtoa varten tarkoitettujen elinten luovutukseen, testaukseen, ominaisuuksien kuvaukseen, talteenottoon, käsittelyyn, kuljetukseen ja siirtoon ***sekä autologiseen käyttöön tarkoitettujen elinten käsittelyyn.***

Or. en

Tarkistus 359
Ignazio Roberto Marino

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 1 alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
2 artikla – 1 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 360

Aurelijus Veryga

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 1 alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
2 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Jos elintä käsitellään ihmiskehon ulkopuolella käyttäen ainetta, jolla on direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettu farmakologinen, immunologinen tai metabolinen vaikutus ja jonka tarkoituksena on hoitaa tai ehkäistä sairautta potilaalla, johon elin on tarkoitus siirtää tai johon sitä on tarkoitus käyttää uudelleen autologisessa käytössä, elimenkäsittelymenetelmään sovelletaan tätä direktiiviä. Ainetta ja sen käyttöä säännellään tapauksen mukaan direktiivillä 2001/83/EY, asetuksella (EY) N:o 1394/2007, asetuksella (EY) N:o 726/2004 ja asetuksella (EU) N:o 536/2014.

Or. en

Tarkistus 361

Anja Hazekamp, Emma Fourreau, Per Clausen, Catarina Martins, Martin Günther

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 1 alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
2 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Elin, jota on käsitelty, myös käyttämällä lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita tai ihmisperäisiä valmisteita, on edelleen elin, johon sovelletaan tässä direktiivissä vahvistettuja elinten laatua ja turvallisuutta koskevia sääntöjä sekä elinten talteenottoon, jakamiseen ja siirtoon sovellettavia kansallisia

säännöksiä.

Or. en

Tarkistus 362

Nicolás González Casares, Leire Pajín

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

2 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Tätä direktiiviä sovelletaan elinsiirtoon tarkoitettuihin ihmiselimiin riippumatta siitä, onko niitä käsitelty 3 artiklassa tarkoitetulla tavalla ja riippumatta prosessissa käytetystä teknologiasta, edellyttäen, että elin säilyttää fysiologisen tehtävänsä sellaisenaan käsittelyn jälkeen.

Or. en

Perustelu

Vahvistetaan soveltamisalan tasolla eikä ainoastaan määritelmien tasolla tarkoitusta, jonka mukaan elinsiirtoon tarkoitettun elimen ei pitäisi joutua luovutus- ja elinsiirtojärjestelmän ulkopuolelle sen käsittelyn vuoksi.

Tarkistus 363

Aurelijus Veryga

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

2 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1 b. Jos elintä käsitellään käyttäen asetuksessa (EU) 2024/1938 tarkoitettun ihmisperäisen valmistein ainetta, jonka tarkoituksena on hoitaa tai ehkäistä

sairautta potilaalla, johon elin on tarkoitus siirtää tai johon sitä on tarkoitus käyttää uudelleen autologisessa käytössä, elimenkäsittelymenetelmään sovelletaan tätä direktiiviä. Ihmisperäistä valmistetta ja sen käyttöä säännellään asetuksella (EU) 2024/1938.

Or. en

Tarkistus 364

Nicolás González Casares, Leire Pajín

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – a alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

3 artikla – q alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

”q) ’elinsiirrolla’ prosessia, jossa on tarkoitus palauttaa ihmiskehon tietyt toiminnot siirtämällä elin vastaanottajaan; *elimen ei missään tapauksessa katsota menettävän asemaansa eikä sitä saa sulkea tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle sen vuoksi, millä tavalla sitä muokataan tai käsitellään, eikä sen tarkoituksen tai käsittelyssä saavutetun tuloksen vuoksi, edellyttäen, että elin suorittaa prosessin jälkeenkin sille ominaista fysiologista tehtävää;*

Or. en

Perustelu

Elinsiirtoon luovutettu elin säilyttää tämän luonteen käsittelystä riippumatta, millä estetään tulkinnot, joiden perusteella se voitaisiin luokitella uudelleen lääkkeeksi tai muuksi myyntikelpoiseksi hyödykkeeksi.

Tarkistus 365

Ignazio Roberto Marino

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – a alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
3 artikla – q alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 366
Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – a alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
3 artikla – q alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella otetaan uudelleen käyttöön direktiivin alkuperäinen teksti.

Tarkistus 367
Nicolás González Casares, Leire Pajín

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b alakohta
Directive 2010/53/EU — määritelmä ’käsittelyllä’
3 artikla – k a alakohta

Komission teksti

”k a) ’käsittelyllä’ kaikkia toimia, joihin liittyy **elinten** käsittelyä, mukaan lukien

Tarkistus

”k a) ’käsittelyllä’ kaikkia toimia, joihin liittyy **elimen** 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:***

muun muassa säilyttäminen, ***aineiden, joilla on farmakologisia, immunologisia, geneettisiä tai metabolisia vaikutuksia,*** käyttö ja kirurgiset toimet, ja jotka suoritetaan elimen toiminnan säilyttämiseksi tai parantamiseksi ennen elinsiirtoa ***tai siirteen eloonjäämistä. Seuraavat eivät kuulu tämän määritelmän soveltamisalaan:***

Or. en

Perustelu

The third exclusion in the Commission's proposal reproduces, almost verbatim, the definition of a medicinal product under Directive 2001/83/EC, meaning that any manipulation of an organ by means of a medicinal product — including genetic modification through a viral vector, such as the one recently classified as a gene therapy medicinal product by the EMA's Committee for Advanced Therapies — would fall outside the scope of the Directive. The amendment retains the exclusion only for medicinal products with an autonomous therapeutic purpose unrelated to the processing of the organ itself, thereby preserving the scope of the Directive for any manipulation whose object is the organ itself.

Tarkistus 368 **Aurelijus Veryga**

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
3 artikla – k a alakohta

Komission teksti

”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:***

Tarkistus

”k a) ’käsittelyllä’ kaikkia toimia, joihin liittyy elinten käsittelyä ***kehon ulkopuolella,*** mukaan lukien muun muassa säilyttäminen, ***lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden tai ihmisperäisten valmisteiden*** käyttö ja kirurgiset toimet, ja jotka suoritetaan elimen toiminnan säilyttämiseksi tai parantamiseksi ***tai sen ominaisuuksien, esimerkiksi immunologisen yhteensopivuuden, muuntamiseksi*** ennen elinsiirtoa ***tai autologista käyttöä,*** lukuun ottamatta elimen valmistelua ***kirurgisesti*** elinsiirron ***tai autologisen käytön*** aikana;

Tarkistus 369

Ondřej Knotek, Jana Nagyová, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain

Ehdotus direktiiviksi**2 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b alakohta**

Direktiivi 2010/53/EU

3 artikla – k a alakohta

Komission teksti

”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:

Tarkistus

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

Perustelu

The proposed definition of the Commission limits processing to operations performed to maintain or improve the “functional status” of an organ. This may create uncertainty as regards novel ex vivo interventions which alter biological, genetic or immunological characteristics of an organ without necessarily producing an immediate or directly measurable improvement in its functional status. In particular, emerging technologies may modify an organ prior to transplantation in order to improve its suitability for transplantation, reduce the risk of rejection or otherwise improve transplant outcomes. Such interventions should not fall outside the organ-processing framework merely because their principal effect cannot be characterised as maintaining or improving the organ’s functional status. Extending the definition to the “biological characteristics or suitability for transplantation” of the organ provides greater legal certainty and ensures that the regulatory framework remains technologically neutral and capable of accommodating developments in organ processing, while maintaining the quality, safety and oversight requirements of Directive 2010/53/EU.

Tarkistus 370

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

3 artikla – k a alakohta

Komission teksti

”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:**

Tarkistus

”k a) ’käsittelyllä’ kaikkia toimia, joihin liittyy elinten **muokkausta kehon ulkopuolella**, mukaan lukien muun muassa säilyttäminen, **lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden tai ihmisperäisten valmisteiden** käyttö ja kirurgiset toimet, ja jotka suoritetaan elimen toiminnan säilyttämiseksi tai parantamiseksi ennen elinsiirtoa, lukuun ottamatta elimen valmistelua **ennen kirurgista elinsiirtoa ja sen** aikana.

Or. en

Tarkistus 371

Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

3 artikla – k a alakohta

Komission teksti

”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:**

Tarkistus

”k a) ’käsittelyllä’ kaikkia toimia, joihin liittyy elinten käsittelyä, mukaan lukien muun muassa säilyttäminen, **lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden tai ihmisperäisten valmisteiden** käyttö ja kirurgiset toimet, ja jotka suoritetaan elimen toiminnan **tai ominaisuuksien** säilyttämiseksi, parantamiseksi **tai muuttamiseksi** ennen elinsiirtoa, lukuun ottamatta elimen valmistelua **ennen kirurgista elinsiirtoa tai sen** aikana.

Or. en

Tarkistus 372

Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

3 artikla – k a alakohta

Komission teksti

”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:

Tarkistus

”k a) ’käsittelyllä’ kaikkia toimia, joihin liittyy elinten käsittelyä **ihmiskehon ulkopuolella**, 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:

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella otetaan käyttöön suojakeino käsittelyn määrittelyssä ja selvennetään, että elinten käsittelytekniikat ovat toimenpiteitä, joita suoritetaan, kun elin on ihmiskehon ulkopuolella.

Tarkistus 373

Ignazio Roberto Marino

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

3 artikla – k a alakohta

Komission teksti

”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**

Tarkistus

”k a) ’käsittelyllä’ kaikkia toimia, **jotka tehdään luovutetulle ihmiselimelle talteenoton jälkeen ja ennen kirurgista elinsiirtoa tai sen aikana, mukaan lukien säilyttäminen, arviointi, korjaaminen tai muut innovatiiviset tekniikat, joilla pyritään ylläpitämään tai parantamaan**

ottamatta elimen valmistelua kirurgisen elinsiirron aikana ja lukuun ottamatta seuraavia:

elinsiirtoa varten luovutetun ihmiselimen elinkelpoisuutta ja säilytetään samalla sen asema luovutettuna ihmiselimenä. Käsittelyyn eivät kuulu

Or. en

Tarkistus 374
Nicolás González Casares

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
3 artikla – k a kohta – -i alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

-i) elimen valmistelu kirurgisen elinsiirron aikana;

Or. en

Tarkistus 375
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
3 artikla – k a kohta – i alakohta

Komission teksti

Tarkistus

i) elinten käyttötarkoituksen muuttaminen kudoksiksi tai soluiksi;

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 376
Anja Hazekamp, Emma Fourreau, Per Clausen, Catarina Martins, Martin Günther

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b alakohta
Direktiivi 2010/53/EU

3 artikla – k a kohta – i alakohta

Komission teksti

Tarkistus

**i) elinten käyttötarkoituksen
muuttaminen kudoksiksi tai soluiksi;**

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 377

Nicolás González Casares

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b alakohta

Directive 2010/53 /EU

3 artikla – k a kohta – i alakohta

Komission teksti

Tarkistus

i) elinten käyttötarkoituksen
muuttaminen kudoksiksi tai soluiksi;

i) elinten käyttötarkoituksen
muuttaminen kudoksiksi tai soluiksi,
**jolloin tuloksena olevaan tuotteeseen
sovelletaan tapauksen mukaan asetusta
(EU) 2024/1938 tai asetusta (EY) N:o
1394/2007 ja direktiiviä 2001/83/EY;**

Or. en

Tarkistus 378

Nicolás González Casares

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b alakohta

Directive 2010/53 /EU

3 artikla – k a kohta – i a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

**i a) sellaisen lääkkeen käyttö, jota ei
ole erityisesti kehitetty elimen käsittelyä
varten ja jonka terapeuttinen käyttöaihe
on itsenäinen ja riippumaton kyseisestä
käsittelystä, kuten antibiootit,
solunsalpaajat, antikoagulantit tai muut
lääkkeet, joiden luontainen terapeuttinen**

tarkoitus ei liity elimeen.

Or. en

Tarkistus 379

Ignazio Roberto Marino

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

3 artikla – k a kohta – i a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

i a) elimen sellainen rutiininomainen valmistelu kirurgisen siirtotoimenpiteen aikana, joka ei ole erillinen käsittelytoiminto, joka vaikuttaa elimen laatuun, turvallisuuteen tai toimintaan.

Or. en

Tarkistus 380

Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

3 artikla – k a kohta – i i alakohta

Komission teksti

Tarkistus

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.”;

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 381

Anja Hazekamp, Emma Fourreau, Per Clausen, Catarina Martins, Martin Günther

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

3 artikla – k a kohta – i i alakohta

Komission teksti

Tarkistus

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.”;

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 382

Ignazio Roberto Marino

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b a alakohta (uusi)

Direktiivi 2010/53/EU

3 b a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) ’kliinisten tulosten seurantasuunnitelmalla’ jäsenneiltyä ohjelmaa, jonka tarkoituksena on tuottaa näyttöä elimen käsittelymenetelmän vaikutuksista elimen laatuun ja elinkelpoisuuteen sekä elinsiirron turvallisuuteen, kliiniseen hyötyyn ja vaikuttavuuteen elimen vastaanottajassa todettujen tulosten perusteella ja samalla seurata mahdollisia vaikutuksia elinsiirtojen tasapuoliseen saatavuuteen.

Or. en

Tarkistus 383

Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b a alakohta (uusi)

Direktiivi 2010/53/EU

3 b a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) 'klinisten tulosten seurantasuunnitelmalla' suunnitelmaa, jolla kerätään ja arvioidaan järjestelmällisesti klinisiä tuloksia koskevia tietoja sen jälkeen, kun käsitelty elin on asetettu vastaanottajaan, jotta voidaan arvioida käsitellyn elimen laatua ja turvallisuutta ja arvioida uudelleen 6 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettua hyöty-riskiarviointia;

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella otetaan käyttöön klinisten tulosten seurantasuunnitelman määritelmä, jolla varmistetaan klinisiä tuloksia koskevien tietojen järjestelmällinen kerääminen ja arviointi käsitellyn elimen käytön jälkeen.

Tarkistus 384

Aurelijus Veryga

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b a alakohta (uusi)

Direktiivi 2010/53/EU

3 b a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) 'verisuonten yhdistetyllä vieraskudossiirränäisellä' ihmiskehosta eriytettyä osaa, joka muodostuu monentyyppisistä kudoksista ja joka edellyttää siirtoa luovuttajasta vastaanottajaan, verisuonten ja tarvittaessa hermojen kirurgista yhdistämistä;

Or. en

Tarkistus 385

Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b b alakohta (uusi)

Direktiivi 2010/53/EU

3 b b artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b b) 'kliinisiä tuloksia koskevilla tiedoilla' tietoja, jotka koskevat kliinisiä tuloksia sen jälkeen, kun käsitelty elin on asetettu vastaanottajaan, myös tarvittaessa elimen toimintaa, siirteen eloonjäämistä, vastaanottajan eloonjäämistä ja vakavia haattatapahtumia ja reaktioita;

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella otetaan käyttöön kliinisiä tuloksia koskevien tietojen määritelmä, jolla selvennetään tietoja, jotka kerätään sen jälkeen, kun käsitelty elin on asetettu vastaanottajaan.

Tarkistus 386

Aurelijus Veryga

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b b alakohta (uusi)

Direktiivi 2010/53/EU

3 b b artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b b) 'elimen suuririskisellä käsittelymenetelmällä' elimen käsittelymenetelmää, johon liittyy tavanomaista suurempi todennäköisyys elinsiirron epäonnistumisesta tai elimen vastaanottajalle aiheutuvasta vakavasta terveyshaitasta;

Tarkistus 387
Aurelijus Veryga

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b c alakohta (uusi)
Direktiivi 2010/53/EU
3 b c artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b c) 'kliinisten tulosten seurantasuunnitelmalla' ohjelmaa, jonka tarkoituksena on kerätä näyttöä elinten käsittelymenetelmän vaikutuksista elimen laatuun ja elinsiirron tai autologisen käytön turvallisuuteen ja toimivuuteen elimen vastaanottajassa todettujen tulosten perusteella;

Or. en

Tarkistus 388
Aurelijus Veryga

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b d alakohta (uusi)
Direktiivi 2010/53/EU
3 b d artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b d) 'merkittäväällä muutoksella' elimen käsittelymenetelmään tehtävää muutosta, jonka voidaan kohtuudella olettaa vaikuttavan kliinisiin tuloksiin, elimen käyttökelpoisuuteen tai muihin ominaisuuksiin, kuten immunologiseen yhteensopivuuteen;

Or. en

Tarkistus 389

Christine Anderson, Marc Jongen, Anja Arndt, Volker Schnurrbusch

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 2 a alakohta (uusi)

Direktiivi 2010/53/EU

4 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2 a) Korvataan 4 artiklan 1 kohta seuraavasti: ”1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että luodaan laatua ja turvallisuutta koskeva kehys, mukaan lukien menettelyt elimen luovutusta, talteenottoa, suostumusta ja jäljitettävyyttä koskevien vaatimusten noudattamisen todentamiseksi ja dokumentoimiseksi, joka kattaa kaikki vaiheet luovutuksesta elinsiirtoon tai hävittämiseen tässä direktiivissä vahvistettujen sääntöjen mukaisesti.”

Or. en

Tarkistus 390

Ondřej Knotek, Jana Nagyová, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 2 a alakohta (uusi)

Direktiivi 2010/53/EU

4 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a) Jäsenvaltioiden on varmistettava, että perustetaan laatua ja turvallisuutta koskeva kehys, joka kattaa kaikki luovutuksesta elimen käsittelyyn tai hävittämiseen ulottuvan ketjun vaiheet, myös autologisen käytön, tässä direktiivissä annettujen sääntöjen mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 391
Ignazio Roberto Marino

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
6 a artikla

Komission teksti

Elimen käsittely

Tarkistus

Luovutetun ihmiselimen käsittely

Or. en

Tarkistus 392
Nicolás González Casares

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
6 a artikla – 1 kohta

Komission teksti

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.

Tarkistus

1. Elinsiirtokeskukset eivät saa siirtää käsiteltyä elintä vastaanottajaan ilman **17 artiklassa tarkoitettujen elinten osalta** toimivaltaisen viranomaisen ennakkohyväksyntää muutoin kuin tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitetun hyväksytyn kliinisten tulosten seurantasuunnitelman yhteydessä osana elimen käsittelyä koskevaa hyväksyntää.

Or. en

Tarkistus 393
Stine Bosse, Billy Kelleher

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
6 a artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Käsitellyn elimen rajatylittävää kuljetusta ei saa viivyttää tai kieltää, jos käsittelytoiminta on talteenottojäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen antaman luvan tai hyväksytyn kliinisten tulosten seurantasuunnitelman mukaista.

Or. en

Perustelu

Varmistetaan luvan saaneiden elinten vapaa liikkuvuus EU:n rajojen yli, jotta estetään byrokraattiset viivästykset tai päällekkäiset hyväksynnät silloin, kun elintä tarvitaan kiireellisesti siirtoa varten.

Tarkistus 394

Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

6 a artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Elinen käsittelylupa myönnetään elinsiirtokeskukselle, ja siinä eritellään hyväksytty käsittelytekniikka, asianomaisten elinten tyyppi tai tyypit sekä aiotut kliiniset käyttöaiheet tai käyttöaiheet.

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella selvennetään elimen käsittelyä koskevan luvan soveltamisalaa yksilöimällä elinsiirtokeskus, jolle se myönnetään, hyväksytty käsittelytekniikka, kyseinen elin tai kyseiset elimet ja aiotut kliiniset käyttöaiheet tai käyttöaiheet.

Tarkistus 395

Ignazio Roberto Marino

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
6 a artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Luovutettujen ihmiselinten käsittelyssä on noudatettava vapaaehtoisen ja maksuttoman luovutuksen periaatteita, varmistettava potilasturvallisuus ja edistettävä elinsiirtojen tasapuolista saatavuutta.

Or. en

Tarkistus 396
Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
6 a artikla – 1 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 b. Elinsiirtokeskukselle myönnetty elimen käsittelylupa ei tarkoita lupaa toiselle elinsiirtokeskukselle saman käsittelyn suorittamiseen.

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella selvennetään, että elimen käsittelylupa koskee nimenomaan sitä elinsiirtokeskusta, jolle se on myönnetty. Toisen elinsiirtokeskuksen, joka haluaa suorittaa saman käsittelyn, on saatava oma lupa toimivaltaiselta viranomaiselta.

Tarkistus 397
Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

1 c. Jos elimen käsittelyä koskeva lupahakemus koskee toisessa jäsenvaltiossa sijaitsevalle elinsiirtokeskukselle jo hyväksyttyä käsittelyä, toimivaltaisen viranomaisen on otettava huomioon tieteellinen näyttö, hyöty-riskiarviointi ja kyseiseen käsittelyyn liittyvät saatavilla olevat kliinisiä tuloksia koskevat tiedot. Jos tieteellinen näyttö ja saatavilla olevat kliiniset tiedot ovat edelleen riittämättömiä tai jos hyöty-riskiarvioinnissa havaitaan merkittävä riski, elinsiirtokeskuksen on toimitettava ehdotus kliinisten tulosten seurantasuunnitelmaksi 3 kohdan mukaisesti.

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella pyritään välttämään tarpeetonta päällekkäisyyttä antamalla toimivaltaisille viranomaisille mahdollisuus ottaa huomioon tieteellinen näyttö ja toisessa jäsenvaltiossa samasta käsittelystä jo saatavilla olevat kliinisiä tuloksia koskevat tiedot. Jos saatavilla oleva tieteellinen näyttö ja kliiniset tiedot ovat kuitenkin edelleen riittämättömiä tai jos havaitaan merkittävä riski, kyseiseen elinsiirtokeskukseen olisi edelleen sovellettava 3 kohdassa säädettyjä kliinisten tulosten seurantavaatimuksia.

Tarkistus 398

Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

6 a artikla – 1 d kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 d. Jos elimen käsittelyyn liittyy lääkkeen, lääkinnällisen laitteen tai ihmisperäisen valmisteiden käyttöä, hyöty-

riskiarvioinnissa on otettava huomioon kaikki riskit, jotka aiheutuvat elimelle tehtävän käsittelyn ja kyseessä olevan lääkkeen, lääkinnällisen laitteen tai ihmisperäisen valmisteiden välisestä vuorovaikutuksesta.

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella pyritään varmistamaan, että hyöty-riskiarvioinnissa otetaan huomioon elimen käsittelyssä käytettävän lääkkeen, lääkinnällisen laitteen tai ihmisperäisen valmisteiden sääntelyaseman lisäksi myös kaikki riskit, jotka aiheutuvat sen vuorovaikutuksesta elimelle tehtävän käsittelyn kanssa. Tämä on tarpeen käsitellyn elimen laadun ja turvallisuuden kattavan arvioinnin varmistamiseksi.

Tarkistus 399

Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

6 a artikla – 1 e kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 e. Toimivaltainen viranomainen voi pyytää elinsiirtokeskusta toimittamaan lisää tieteellistä näyttöä tai kliinisiä tietoja, jos se on tarpeen 2 kohdassa tarkoitettua arviointia varten.

Or. en

Perustelu

Tarkistuksen ansiosta toimivaltainen viranomainen voi pyytää lisänäyttöä tai -tietoja, jos elinsiirtokeskuksen toimittamat tiedot eivät riitä.

Tarkistus 400

Ignazio Roberto Marino

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

2. Elinsiirtokeskuksen on suoritettava elimen käsittelyn hyöty-riskiarviointi ottaen huomioon aiottu kliininen käyttöaihe, **saatavilla oleva tieteellinen näyttö, vastaanottajille odotettavissa oleva kliininen hyöty ja potilaille mahdollisesti aiheutuvat riskit.**

Or. en

Tarkistus 401
Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
6 a artikla

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Hyöty-riskiarvioinnissa on otettava huomioon saatavilla oleva tieteellinen näyttö ja kliiniset tiedot, asianomainen elin, käytettävä käsittely, aiottu kliininen käyttöaihe, vastaanottajalle odotettavissa olevat hyödyt ja käsittelyyn liittyvät riskit, mukaan lukien mahdolliset vaikutukset elimen laatuun ja turvallisuuteen.

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella selvennetään hyöty-riskiarvioinnissa huomioon otettavia seikkoja, jotta voidaan varmistaa kattava ja johdonmukainen arviointi elimen käsittelyn odotetuista hyödyistä ja riskeistä, mukaan lukien sen vaikutus elimen laatuun ja turvallisuuteen.

Tarkistus 402
Ignazio Roberto Marino

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
6 a artikla

Komission teksti

Tarkistus

3 a. *Jos elimen käsittelyyn liittyy uusia tekniikoita, merkittäviä muutoksia tai huomattavaa epävarmuutta kliinisistä tuloksista, toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että ennen luvan myöntämistä tehdään asianmukainen eettinen arviointi.*

Or. en

Tarkistus 403
Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
6 a artikla

Komission teksti

Tarkistus

3 a. *Kliinisten tulosten seurantasuunnitelmassa on täsmennettävä seurattavat kliiniset tulokset, seurannan kesto ja järjestelyt kliinisiä tuloksia koskevien tietojen ilmoittamiseksi toimivaltaiselle viranomaiselle.*

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella vahvistetaan kliinisten tulosten seurantasuunnitelman sisältöä koskevat vähimmäisvaatimukset sen varmistamiseksi, että asiaankuuluvat kliinisiä tuloksia koskevat tiedot kerätään asianmukaisena ajanjaksona ja ilmoitetaan johdonmukaisesti toimivaltaiselle viranomaiselle.

Tarkistus 404

Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
6 a artikla

Komission teksti

Tarkistus

3 b. Jos kliinisiä tuloksia koskevat tiedot osoittavat, että hyöty-riskisuhde ei ole enää suotuisa, tai niissä havaitaan vakava turvallisuusongelma, toimivaltaisen viranomaisen on tarvittaessa rajoitettava elimen käsittelyä koskevaa lupaa, keskeytettävä se tai peruutettava se.

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella varmistetaan, että toimivaltaiset viranomaiset voivat toteuttaa asianmukaisia sääntelytoimia, jos luvan myöntämisen jälkeen saadut kliinisiä tuloksia koskevat tiedot osoittavat, että hyöty-riskisuhde ei ole enää suotuisa tai ne paljastavat vakavan turvallisuusongelman.

Tarkistus 405
Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
6 a artikla

Komission teksti

Tarkistus

3 c. Jos käsitelty elin aiotaan siirtää vastaanottajaan, vastaanottajan on, jos kliininen tilanne ei ole kiireellinen, saatava asianmukaiset ja ymmärrettävät tiedot käytettävästä käsittelystä ja kaikista vastaanottajaan liittyvistä lisäriskeistä tai tieteellisestä epävarmuudesta sekä, jos siirto tapahtuu hyväksytyn kliinisten tulosten seurantasuunnitelman yhteydessä, seurannan tarkoituksesta ja

*mahdollisista vastaanottajaan
sovellettavista jatkotoimista kansallisen
lainsäädännön mukaisesti.*

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella varmistetaan, että käsiteltyjen elinten vastaanottajat saavat asianmukaista ja ymmärrettävää tietoa käytettävästä käsittelystä ja kaikista heihin liittyvistä lisäriskeistä tai tieteellisestä epävarmuudesta sekä tarvittaessa kliinisten tulosten seurannasta ja siihen liittyvistä jatkotoimista.

Tarkistus 406
Nicolás González Casares

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
6 a artikla – 4 kohta

Komission teksti

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.

Tarkistus

4. Jos elimen käsittelyyn liittyy ***6 b artiklan 1 ja 3 kohdassa tarkoitetun erityisesti elinten käsittelyä varten kehitetyn*** lääkkeen käyttö, ***toimivaltaisen viranomaisen on tämän artiklan 5 kohdan soveltamisen sijasta tarkistettava, että 6 b artiklan 3 kohdassa edellytetty käyttöluja on myönnetty, ja tehtävä yhteistyötä*** lääkealan kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa ***6 b artiklan 5 kohdan sekä 17 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti.***

Jos elimen käsittelyyn liittyy muun kuin tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitetun lääkkeen käyttö eli lääkkeen, jota ei ole erityisesti kehitetty elinten käsittelyä varten ja jolla on kyseisestä käsittelystä riippumaton itsenäinen terapeuttinen käyttöaihe 6 b artiklan 4 kohdan mukaisesti, toimivaltaisen viranomaisen on tarkistettava, että jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai Euroopan komissio on myöntänyt lääkkeelle myyntiluvan direktiivin 2001/83/EY tai

Tarkistus 407

Anja Hazekamp, Emma Fourreau, Per Clausen, Catarina Martins, Martin Günther

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

6 a artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Poiketen siitä, mitä tämän artiklan 4 kohdassa säädetään, jos lääkkeen käyttö kuuluu yksinomaan 3 artiklan 1 kohdan k a alakohdassa määriteltyyn elimen käsittelyyn, tällainen käyttö on vapautettava direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesta myyntilupavaatimuksesta ja

i) lääkkeen valmistuksessa on noudatettava lääkkeitä koskevan unionin lainsäädännön sovellettavia vaatimuksia, valmistusluvut ja hyvä tuotantotapa mukaan luettuina;

ii) lääkealan toimivaltaisen viranomaisen ja elimen käsittelyn osalta toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava yhdessä tällaista käyttöä tukevat laadulliset, ei-kliiniset ja kliiniset tiedot;

iii) elimen käsittelyn osalta toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä lääkkeen käyttö elimen käsittelyssä tämän direktiivin mukaisesti.

Tarkistus 408

Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Poiketen siitä, mitä 4 kohdassa säädetään, jos lääke on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan 3 artiklan 1 kohdan k a alakohdassa määritellyssä elimen käsittelyssä, tällaiseen käyttöön ei sovelleta vaatimusta saada myyntilupa direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla edellyttäen, että

i) lääke on valmistettu unionin lääkelainsäädännön sovellettavien vaatimusten mukaisesti, mukaan lukien valmistuslupia ja hyvää tuotantotapaa koskevat vaatimukset;

ii) lääkealan toimivaltainen viranomainen ja elimen käsittelyn osalta toimivaltainen viranomainen arvioivat yhdessä tällaista käyttöä tukevat laadulliset, ei-kliiniset ja kliiniset tiedot;

iii) elimen käsittelyn osalta toimivaltainen viranomainen antaa luvan lääkkeen käyttöön elimen käsittelyssä tämän direktiivin mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 409

Ondřej Knotek, Jana Nagyová, Aleksandar Nikolic, Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

6 a artikla – 5 kohta

Komission teksti

Tarkistus

5. Toimivaltaisten viranomaisten on direktiivin 2001/83/EY mukaisesti nimettyjä viranomaisia kuultuaan julkaistava ohjeet, joissa vahvistetaan tarvittavat vaatimukset hyöty-

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.

riskiarvioinnille ja elimen ylläpitämiselle
lääkkeen antamisen jälkeen. ***Näissä
ohjeissa on säädetty riskihin
suhteutetusta toimintamallista, otettava
huomioon sovellettavan unionin
lainsäädännön nojalla jo tehdyt
asiaankuuluvat arvioinnit ja vältettävä
arviointien, vaatimusten ja hallinnollisten
rasitusten tarpeetonta päällekkäisyyttä.***

Or. en

Perustelu

Uusi elimen käsittely voi edellyttää sekä elinsiirto- että lääkeviranomaisten asiantuntemusta. Tarkistuksella vahvistetaan viranomaisten yhteistyötä niiden toimivaltuuksien mukaisesti ja edistetään riskihin suhteutettua arviointia varmistaen samalla, että olemassa olevat arvioinnit otetaan huomioon päällekkäisyyksien ja tarpeettomien hallinnollisten rasitusten välttämiseksi.

Tarkistus 410

Nicolás González Casares

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

6 a artikla – 5 kohta

Komission teksti

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.

Tarkistus

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

Or. en

Tarkistus 411

Stine Bosse, Billy Kelleher

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
6 a artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 a. *Edellä olevassa 5 kohdassa tarkoitettuihin ohjeisiin on sisällyttävä elimen käsittelyn jälkeistä tietojen antamista koskevat erityisvaatimukset, joissa edellytetään vähintään käsittely-yksikön yhteystietoja, osoitetta ja hätäpuhelinnumeroa silloin, kun kyseinen yksikkö on erillään elinsiirtokeskuksesta.*

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella täydennetään 8 artiklaa sen varmistamiseksi, että valtion sisäiset kuljetukset ja rajatylittävät siirrot talteenottolaitoksesta käsittely- ja siirtolaitoksiin asti eivät vaaranna elimen laatua.

Tarkistus 412
Stine Bosse, Billy Kelleher

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
6 a artikla – 5 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 b. *Rajatylittäviin elinkuljetuksiin olisi sisällyttävä myös elimen käsittelyä koskevan luvan tai hyväksytyn kliinisten tulosten seurantasuunnitelman yksilöllisen viitetunnisteen sekä mahdollisten kuljetuksen aikana vaadittavien erityisten säilytys- tai ympäristöolosuhteiden selkeä esittäminen.*

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella tuotetaan selkeää EU:n lisäarvoa estämällä tarpeettomat kaksinkertaiset luvat ja vähentämällä tarpeetonta byrokratiaa elinten ylittäessä rajoja antamalla vastaanottaville viranomaisille mahdollisuus tarkastaa sääntöjen noudattaminen välittömästi.

Tarkistus 413

Nicolás González Casares

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

6 a artikla – 6 kohta

Komission teksti

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.

Tarkistus

6. Jos elimen käsittelyyn liittyy lääkinnällisen laitteen käyttö, toimivaltaisen viranomaisen on tarkistettava, että ilmoitettu laitos on sertifioinut lääkinnällisen laitteen asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti. ***Elimen käsittelyssä käytettäviltä lääkinnällisiltä laitteilta ei edellytetä 6 b artiklan mukaista käyttö lupaa, ja niihin sovelletaan edelleen yksinomaan tätä kohtaa.***

Or. en

Tarkistus 414

Ondřej Knotek, Jana Nagyová, Aleksandar Nikolic, Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

6 a artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Jos elimen käsittelyyn liittyy lääkinnällisen laitteen käyttö, toimivaltaisen viranomaisen on tarkistettava, että ilmoitettu laitos on sertifioinut lääkinnällisen laitteen

Tarkistus

6. Jos elimen käsittelyyn liittyy lääkinnällisen laitteen käyttö, toimivaltaisen viranomaisen on tarkistettava, että ilmoitettu laitos on sertifioinut lääkinnällisen laitteen ***tai sen***

Euroopan parlamentin ja neuvoston
asetuksen (EU) 2017/745*** mukaisesti.

käyttö on muutoin sallittua Euroopan
parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU)
2017/745 mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 415

Stine Bosse, Billy Kelleher

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

6 a artikla – 6 kohta

Komission teksti

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.

Tarkistus

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

Or. en

Perustelu

*Täsmennetään viranomaisten todentamisen tarkka aika (etukäteen), jolloin vältetään
epäselvyydet ja varmistetaan vaatimustenmukaisuus ennen elimen käsittelyn aloittamista.*

Tarkistus 416

Ignazio Roberto Marino

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

6 a artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

***6 a. Jäsenvaltioiden on tarvittaessa
helpotettava validoitujen kannettavien
hypotermisten ja normitermisten
kehonulkoisten perfuusioteknologioiden***

käyttöä luovutettavien elinten säilyttämiseen, elinkelpoisuuden arviointiin ja pitkän matkan kuljetuksiin erityisesti, jos se on tarpeen 17 a artiklassa tarkoitetun rajatylittävän etusijamekanismin ja 21 a artiklassa tarkoitetun unionin laajuisen munuaisparien vaihtomekanismin tehokkaan täytäntöönpanon tukemiseksi sekä asianmukaisten elinten saatavuuden maksimoimiseksi kaikkialla unionissa, myös tekemällä yhteistyötä sellaisten kolmansien maiden kanssa, jotka soveltavat sääntelyyn, eettisyyteen, laatuun ja turvallisuuteen liittyviä vaatimuksia, jotka vastaavat unionin vaatimuksia.

Or. en

Tarkistus 417
Stine Bosse, Billy Kelleher

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
6 a artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 a. Toimivaltaisten viranomaisten on perustettava käsittelyorganisaatioita ja pidettävä niistä kirjaa, jos tällaisia organisaatioita ei kuulu nykyisiin talteenotto-organisaatioiden tai elinsiirtokeskusten luokkiin.

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella korjataan alkuperäisessä 18 artiklassa oleva puute varmistamalla, että kaikki elintenkäsittelylaitokset on rekisteröity, vaikka ne eivät kuuluisikaan olemassa oleviin talteenotto- ja elinsiirtopaikkoihin. Elinten käsittelyn erikoistumisen myötä uudentyyppisten laboratorioden ja laitosten voidaan odottaa tekevän elimen ex vivo -käsittelytyön. Selkeällä kirjanpidolla varmistetaan, että viranomaiset tietävät aina, kuka elimiä käsittelee, ja annetaan eri puolilla EU:ta toimiville yksiköille mahdollisuus tarkistaa kaikki luvat helposti.

Tarkistus 418
Stine Bosse, Billy Kelleher

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
6 a artikla – 7 kohta

Komission teksti

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.

Tarkistus

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

Or. en

Perustelu

Täsmennetään viranomaisten todentamisen tarkka aika (etukäteen), jolloin vältetään epäselvyydet ja varmistetaan vaatimustenmukaisuus ennen elimen käsittelyn aloittamista.

Tarkistus 419
Victor Negrescu

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
6 a artikla – 8 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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 piiriin kuuluva
kliinisten tulosten seurantasuunnitelma.

lukien tämän direktiivin piiriin kuuluva
kliinisten tulosten seurantasuunnitelma.
***Tällaisen yhteistyön on myös helpotettava
luvallisen käsittelyn läpikäyneiden
laillisesti luovutettujen ihmiselinten
turvallista rajatylittävää vaihtoa siirtoa
varten ja potilaiden oikea-aikaista,
tasapuolista ja kohtuuhintaista pääsyä
elinsiirtoon, erityisesti jos tarvittavaa
elimen käsittelyä ei ole saatavilla siinä
jäsenvaltiossa, jossa potilasta hoidetaan.***

Or. en

Perustelu

Pääsy käsiteltävien elinten siirtoon ei saisi riippua potilaan asuinpaikasta tai taloudellisesta tilanteesta. Tarkistuksella edistetään oikea-aikaista, tasapuolista ja kohtuuhintaista saatavuutta erityisesti potilaille jäsenvaltioissa, joissa kehittyneet elintenkäsittelyvalmiudet ovat rajalliset tai niitä ei ole saatavilla.

Tarkistus 420

Anja Hazekamp, Emma Fourreau, Per Clausen, Catarina Martins, Martin Günther

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

6 a artikla – 8 kohta

Komission teksti

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 piiriin kuuluva kliinisten tulosten seurantasuunnitelma.

Tarkistus

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 piiriin kuuluva kliinisten tulosten seurantasuunnitelma.
Tällaisia kliinisiä tuloksia on käsiteltävä täysin luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta

Or. en

Tarkistus 421

**Ondřej Knotek, Jana Nagyová, Aleksandar Nikolic, Laurent Castillo, Margarita de la
Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain**

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

6 a artikla – 8 kohta

Komission teksti

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 piiriin kuuluva kliinisten tulosten seurantasuunnitelma.

Tarkistus

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 **omien toimivaltuuksiensa mukaisesti** tarvittaessa tehtävä yhteistyötä **tukeakseen elimen käsittelyn tieteellistä ja teknistä arviointia** ja vaihtaakseen näiden unionin lainsäädäntökehysten piiriin kuuluvia kliinisiä tuloksia koskevia tietoja, mukaan lukien tämän direktiivin piiriin kuuluva kliinisten tulosten seurantasuunnitelma, **ottaen huomioon jo tehdyt asiaankuuluvat arvioinnit ja välttämällä tarpeettonta päällekkäisyyttä.**

Or. en

Perustelu

Uuden elimen käsittely voi edellyttää eri toimivaltaisten viranomaisten asiantuntemusta. Yhteistyön olisi sen vuoksi ulotuttava tietojenvaihtoa pidemmälle asiaankuuluvaan tieteelliseen ja tekniseen arviointiin niin, että kunnioitetaan olemassa olevia toimivaltuuksia. Jo tehtyjen arviointien huomioon ottaminen vahvistaa turvallisuutta, estää päällekkäisyydet ja vähentää tarpeettomia hallinnollisia rasituksia.

Tarkistus 422
Ignazio Roberto Marino

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
6 a artikla – 8 kohta

Komission teksti

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 piiriin kuuluva kliinisten tulosten seurantasuunnitelma.

Tarkistus

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 piiriin kuuluva kliinisten tulosten seurantasuunnitelma.
Tällaisia kliinisiä tuloksia koskevia tietoja on käsiteltävä noudattaen kaikilta osin yleistä tietosuojaa-asetusta (EU) 2016/679 ja eurooppalaisesta terveystietoalueesta annettua asetusta (EU) 2025/327.

Or. en

Tarkistus 423
Stine Bosse, Billy Kelleher

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
6 a artikla – 8 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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**.

vaihtaakseen näiden unionin
lainsäädäntökehysten piiriin kuuluvia
kliinisiä tuloksia koskevia tietoja, **myös**
jäsenvaltioiden rajojen yli, mukaan lukien
tämän direktiivin piirin **kuuluvat riski-**
hyötyarvioinnit, elimen käsittelyluvut ja
kliinisten tulosten **seurantasuunnitelmat**.

Or. en

Perustelu

EU:n laajuudessa toimintamallissa pienet kansalliset tietonäytteet yhdistetään tehokkaammaksi unionin laajuiseksi tietoaaineistoksi. Tällaisella tiedonkeruulla varmistettaisiin tilastollinen teho, jota tarvitaan, jotta voidaan antaa tieteellisesti luotettavia lausuntoja innovatiivisten elintenkäsittelytekniikoiden turvallisuudesta ja tehosta, auttaa kehittämään parempia hoitoja potilaille ja vahvistaa unionin elämäntieteiden ekosysteemin innovatiivisuutta.

Tarkistus 424

Nicolás González Casares

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

6 a artikla – 8 kohta

Komission teksti

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** piiriin kuuluva kliinisten tulosten seurantasuunnitelma.

Tarkistus

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 **mukaisesti nimettyjen** viranomaisten on tarvittaessa tehtävä yhteistyötä vaihtaakseen näiden unionin lainsäädäntökehysten piiriin kuuluvia kliinisiä tuloksia koskevia tietoja, mukaan lukien tämän **artiklan** piiriin kuuluva kliinisten tulosten seurantasuunnitelma **ja 6 b artiklan piiriin kuuluva käyttö lupa**.

Or. en

Tarkistus 425

Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

6 a artikla – 8 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

8 a. Jos elimen käsittelyssä käytettävään lääkkeeseen, lääkinnälliseen laitteeseen tai ihmisperäiseen valmisteeseen sovellettavasta unionin lainsäädäntökehyksestä aiheutuu epävarmuutta, asianomaisten toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä omien toimivaltuuksiensa mukaisesti yhteistyötä varmistaakseen asiaa koskevien unionin lainsäädäntökehysten johdonmukaisen soveltamisen.

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella varmistetaan sääntelyn selkeys silloin, kun elimen käsittelyyn liittyy lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita tai ihmisperäisiä valmisteita, ja sovellettavasta unionin lainsäädäntökehyksestä aiheutuu epävarmuutta. Asianomaisten toimivaltaisten viranomaisten välinen yhteistyö on sen vuoksi tarpeen asianomaisten unionin lainsäädäntökehysten johdonmukaisen soveltamisen varmistamiseksi ja viranomaisvalvonnan puutteiden estämiseksi.

Tarkistus 426

Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

6 a artikla – 9 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

9 a. Jos sovellettujen käsittelyvaiheiden muuttaminen on välittömästi tarpeen elimen laadulle tai turvallisuudelle taikka vastaanottajalle aiheutuvan vakavan

riskin torjumiseksi eikä kirjallista ennakkosuostumusta voida saada ajoissa, elinsiirtokeskus voi tehdä kyseisen muutoksen siinä määrin kuin on tarpeen kyseisen riskin torjumiseksi, ja sen on ilmoitettava siitä toimivaltaiselle viranomaiselle ilman aiheetonta viivytystä.

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella pyritään varmistamaan, että elinsiirtokeskukset voivat ryhtyä välittömiin toimiin, jos käsittelyvaiheiden muuttaminen on tarpeen elimen laadulle tai turvallisuudelle taikka vastaanottajalle aiheutuvan vakavan riskin torjumiseksi, eikä kirjallista suostumusta voida saada etukäteen ajoissa. Toimivaltaiselle viranomaiselle on ilmoitettava asiasta ilman aiheetonta viivytystä, millä varmistetaan jatkuva viranomaisvalvonta ja mahdollistetaan oikeasuhteiset toimet hätätilanteissa.

Tarkistus 427

Stine Bosse, Billy Kelleher

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

6 a artikla – 9 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

9 a. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että elimen käsittelyyn suoraan osallistuvalla henkilöstöllä on asianmukainen pätevyys, koulutus ja osaaminen hyväksyttyjen erityisten käsittelyvaiheiden suorittamiseen.

Or. en

Perustelu

Alkuperäisessä direktiivissä vaaditaan, että elinluovutus- ja elinsiirtoketjuun osallistuvalla henkilöstöllä on 12 artiklan mukainen koulutus ja pätevyys. Tällä lainsäädännöllä tuodaan kuitenkin kyseiseen ketjuun uusi vaihe, jossa käsitellään innovatiivisia toimintatapoja, joita ei mahdollisesti ole aiemmin opetettu lääketieteellisissä oppilaitoksissa, minkä vuoksi se on syytä mainita nimenomaisesti.

Tarkistus 428
Nicolás González Casares

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
6 a artikla – 10 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

10. Toimivaltaiset viranomaiset voivat keskeyttää **1 kohdassa tarkoitettun** hyväksynnän voimassaolon **tai tapauksen mukaan ehdottaa 6 b artiklassa tarkoitettun käyttöluvan keskeyttämistä**, jos on perusteltu syy epäillä, että suoritettut käsittelytoimet eivät ole hyväksynnän mukaisia.

Or. en

Tarkistus 429
Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
6 a artikla – 10 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

10. Toimivaltaiset viranomaiset voivat **rajoittaa** hyväksynnän **soveltamisalaa, keskeyttää sen** voimassaolon **tai peruuttaa hyväksynnän**, jos on perusteltu syy epäillä, että suoritettut käsittelytoimet eivät ole hyväksynnän mukaisia.

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella pyritään varmistamaan oikeasuhteiset sääntelytoimet, ja sen avulla toimivaltainen viranomainen voi tarvittaessa rajoittaa hyväksynnän soveltamisalaa sen

sijaan, että se keskeyttäisi sen kokonaan. Siinä myös säädetään peruuttamisesta tapauksissa, joissa hyväksynnän jatkaminen ei ole enää perusteltua.

Tarkistus 430

Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

6 a artikla – 10 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

10 a. Päätöksessä elimen käsittelyä koskevan hyväksynnän soveltamisalan rajoittamisesta, voimassaolon keskeyttämisestä tai peruuttamisesta on ilmoitettava syyt, joihin toimenpide perustuu, ja siitä on ilmoitettava viipymättä asianomaiselle elinsiirtokeskukselle.

Or. en

Perustelu

Tarkistus toimii menettelyllisenä takeena ja parantaa oikeusvarmuutta.

Tarkistus 431

Stine Bosse, Billy Kelleher

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

6 a artikla – 11 kohta

Komission teksti

Tarkistus

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.

11. Komissio ***luo unionin rekisterin*** toimista, jotka on hyväksytty elimen käsittelyksi tai jotka on hyväksytty kliinisten tulosten seurantasuunnitelmaa varten, mukaan lukien tarvittaessa lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden tai ihmisperäisten valmisteiden käyttö, ***ja pitää sitä yllä. Rekisterin on sisällettävä***

kunkin nimikkeen osalta hyväksynnän tai hyväksytyn suunnitelman yksilöllinen viitetunniste, hyväksyvä toimivaltainen viranomainen, käsittely-yksikkö, käsittelykäytäntö ja asianomainen kliininen käyttöaihe. Toimivaltaisten viranomaisten on päivitettävä rekisteriä viipymättä hyväksynnän myöntämisen, muuttamisen, keskeyttämisen tai peruuttamisen jälkeen. Rekisterin on oltava kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, elinsiirtokeskusten ja käsittely-yksiköiden saatavilla, ja sen ei-luottamuksellinen sisältö on asetettava julkisesti saataville.

Or. en

Perustelu

Komission julkaisemaa luetteloa ei voida käyttää operatiivisesti. Reaaliajassa päivitettävän elävän rekisterin, jossa on kuljetuksessa jo tarvittava yksilöllinen viitetunniste, avulla mikä tahansa unionin viranomainen tai keskus voi välittömästi tarkistaa, mikä käsittelykäytäntö on ja onko se edelleen voimassa. Näin vältetään päällekkäiset hyväksynnit, estetään elinten hylkääminen tiedonpuutteen vuoksi ja muutetaan 27 kansallista käytäntöä yhdeksi yhteiseksi totuuden lähteeksi.

Tarkistus 432

Ignazio Roberto Marino

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

6 a artikla – 11 kohta

Komission teksti

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**.

Tarkistus

11. Komissio **perustaa julkisesti saatavilla olevan unionin tietokannan** toimista, jotka on hyväksytty elimen käsittelyksi tai jotka on hyväksytty kliinisten tulosten **seurantasuunnitelman mukaisesti, ja pitää sitä yllä. Tietokannan on sisällettävä tiedot käsittelyn luonteesta ja tarkoituksesta, turvallisuudesta, laadusta ja kliinisistä tuloksista saatavilla olevasta näytöstä ja lääkkeiden,**

lääkinnällisten laitteiden tai ihmisperäisten valmisteiden *käytöstä sekä vahvistus siitä, että käsittely ei muuta elimen oikeudellista asemaa luovutettuna ihmiselimenä.*

Or. en

Tarkistus 433
Nicolás González Casares

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
6 a artikla – 11 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

11. Komissio julkaisee luettelon toimista, jotka on hyväksytty elimen käsittelyksi tai jotka on hyväksytty kliinisten tulosten seurantasuunnitelmaa varten, mukaan lukien tarvittaessa *käytettävät lääkkeet, lääikinnälliset laitteet tai ihmisperäiset valmisteet tai 6 b artiklan nojalla myönnetty käyttöluvat.*

Or. en

Tarkistus 434
Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
6 a artikla – 11 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

11. Komissio julkaisee luettelon toimista, jotka on hyväksytty elimen käsittelyksi tai jotka on hyväksytty kliinisten tulosten seurantasuunnitelmaa varten, mukaan lukien *asianomaisten elinten tyyppi tai tyypit ja* tarvittaessa

ihmisperäisten valmisteiden käyttö.

lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden tai ihmisperäisten valmisteiden käyttö.

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella varmistetaan, että komission julkaisemassa luettelossa otetaan huomioon elimen käsittelyä koskevien hyväksyntien soveltamisala yksilöimällä kyseisten elinten tyyppi tai tyytit ja aiotut kliiniset käyttöaiheet tai käyttöaiheet.

Tarkistus 435

Stine Bosse, Billy Kelleher

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

6 a artikla – 11 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

11 a. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaiset viranomaiset, elinsiirtokeskukset ja käsittely-yksiköt pitävät elimen käsittelytiedoista ja niihin liittyviä kliinisiä tuloksia koskevista tiedoista kirjaa yhteentoimivassa muodossa kaikkialla unionissa ja että niillä on vastavuoroinen pääsy muissa jäsenvaltioissa kirjattuihin tietoihin 2 kohdassa tarkoitettua riski-hyötyarviointia ja 3 kohdassa tarkoitettuja kliinisten tulosten seurantasuunnitelmia varten.

Komissio hyväksyy 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan yhteiset vähimmäistietokokonaisuudet ja yhteiset tekniset ja semanttiset eritelvät kyseisten tietojen kirjaamista ja vaihtoa varten käyttäen perustana voimassa olevia sähköisten terveystietojen vaihtoa koskevia unionin standardeja ja välttämällä ilmoitusvelvoitteiden päällekkäisyyttä.

Henkilötietoja on käsiteltävä tämän

direktiivin 16 artiklan ja asetuksen (EU) 2016/679 mukaisesti. Tämän kohdan mukaisesti saataville asetettavat tiedot on anonymisoitava tai, jos anonymisointi kumoaisi tavoitellun tarkoituksen, pseudonymisoitava, ja pääsy on rajoitettava siihen, mikä on tarpeen ja oikeasuhteista tähän tarkoitukseen nähden.

Or. en

Perustelu

Innovatiiviset käsittelytekniikat ovat uusia, ja jokaisella jäsenvaltiolla on liian vähän tapauksia niiden arvioimiseksi. Yhdistetyistä ja yhteentoimivista tiedoista saadaan tilastollista tehoa, jota mistään kansallisesta tietoineistosta ei yksinään saada. Yhdessä jäsenvaltiossa sijaitsevan keskuksen olisi voitava oppia toisessa jäsenvaltiossa käytetystä käytännöstä sen sijaan, että se toistaisi oppimiskäyrän omilla potilaillaan. Unionin laajuinen yhteentoimivuus on sisällytettävä tähän lainsäädäntöön alusta alkaen, ja kaikki tiedot on jaettava yleisen tietosuojasetuksen mukaisesti.

Tarkistus 436

Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

6 a artikla – 11 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

11 a. Komissio perustaa elinten käsittelyä koskevan EU:n hälytysmekanismin, jonka avulla toimivaltaiset viranomaiset ja komissio voivat vaihtaa nopeasti tietoja elinten käsittelyyn liittyvistä vakavista vaaratilanteista ja reaktioista ja muista vakavista turvallisuusongelmista, joilla voi olla merkitystä useammalle kuin yhdelle jäsenvaltiolle. Jos toimivaltainen viranomainen havaitsee tällaisen vakavan turvallisuusongelman, sen on ilmoitettava siitä ilman aiheetonta viivytystä komissiolle ja niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa

kyseinen käsittely on hyväksytty. Tällaisia tietoja saavien toimivaltaisten viranomaisten on arvioitava, onko ryhdyttävä toimiin niiden vastuulla olevien elinten käsittelyä koskevien hyväksyntien osalta.

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella perustetaan unionin tason hälytysmekanismi, jolla varmistetaan nopea tietojenvaihto elinten käsittelyyn liittyvistä vakavista turvallisuusongelmista, jotka voivat vaikuttaa useampaan kuin yhteen jäsenvaltioon. Sillä täydennetään komission luetteloa hyväksytystä elinten käsittelystä, koska niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, joissa kyseiselle käsittelylle on annettu lupa, voivat arvioida ilman aiheetonta viivytystä, tarvitaanko niiden vastuulla olevien hyväksyntien osalta toimia.

Tarkistus 437

Ignazio Roberto Marino

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

6 a artikla – 11 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

11 a. Komissio tarkastelee yhteistyössä jäsenvaltioiden, toimivaltaisten viranomaisten ja asiaankuuluvien tieteellisten ja ammatillisten elinten kanssa säännöllisin väliajoin hyväksytyjä elinten käsittelytekniikoita, myös saatavilla olevaa näyttöä niiden turvallisuudesta, laadusta ja kliinisistä tuloksista, sen varmistamiseksi, että elinten käsittelyyn sovellettavat vaatimukset pysyvät tieteen ja teknologian kehityksen tasalla.

Or. en

Tarkistus 438

Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
6 a artikla – 11 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

11 b. Komissio pitää luettelon ajan tasalla, tarvittaessa myös 11 a kohdassa tarkoitetun elinten käsittelyä koskevan EU:n hälytysmekanismin kautta saatujen tietojen perusteella.

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella varmistetaan, että komission julkaisemassa luettelossa otetaan huomioon elinten käsittelyä koskevien hyväksyntien nykytila, mukaan lukien elinten käsittelyä koskevan EU:n hälytysmekanismin kautta havaitut asiaankuuluvat muutokset.

Tarkistus 439
Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta
Direktiivi 2010/53/EU
6 a artikla – 12 kohta

Komission teksti

Tarkistus

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

12. Komissio hyväksyy 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan yksityiskohtaiset säännöt **menettelyvaatimuksille, jotka koskevat elimen käsittelyn hyväksymistä** koskevaa hakemusta, **kliinisten tulosten seurantasuunnitelmia, kliinisiä tuloksia koskevien tietojen raportointia ja tietojen vaihtoa toimivaltaisten viranomaisten kesken**.

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella selvennetään täytäntöönpanosäädösten soveltamisalaa täsmentämällä menettelyseikat, joiden osalta voidaan hyväksyä yksityiskohtaisia sääntöjä, sekä varmistetaan, että elinten käsittelyä ja klinisten tulosten seuranta koskevista aineellisista vaatimuksista säädetään edelleen tässä direktiivissä.

Tarkistus 440

Nicolás González Casares

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

6 a artikla – 12 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

12. Komissio hyväksyy 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan yksityiskohtaiset säännöt elimen käsittelyä koskevaa hakemusta ja käsittelyn hyväksymistä varten, ***mukaan lukien tarvittaessa menettelysäännöt, joilla täydennetään 6 b artiklassa tarkoitettua käyttölupaa.***

Or. en

Tarkistus 441

Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

6 a artikla – 12 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

12 a. Komissio toimittaa ... päivään ...kuuta ... [kolme vuotta soveltamispäivästä] mennessä ja sen jälkeen joka kolmas vuosi Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän direktiivin elinten käsittelyä koskevien säännösten täytäntöönpanosta.

Kertomuksessa arvioidaan erityisesti

a) myönnettyjen, soveltamisalaltaan rajoitettujen, keskeytettyjen tai peruutettujen elimen käsittelyä koskevien hyväksyntien määrää ja tyyppejä;

b) käsiteltyjen elinten laatua ja turvallisuutta sekä asiaankuuluvia kliinisiä tuloksia;

c) elimen käsittelyn vaikutusta elimen käytön ja elinsiirron tuloksiin;

d) jäsenvaltioiden välisiä eroja elinten käsittelyn saatavuudessa;

e) elinten käsittelyyn käytettävien teknologioiden kustannusten ja saatavuuden vaikutusta elinsiirtojen saatavuuteen;

f) elinten käsittelyä koskevan arvioinnin ja hyväksynnän johdonmukaisuutta jäsenvaltioiden välillä; ja

g) toimivaltaisten viranomaisten välisen yhteistyön ja turvallisuustietojen vaihdon toimivuutta.

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella varmistetaan säännöllinen raportointi elinten käsittelyä koskevien säännösten täytäntöönpanosta, myös niiden vaikutuksesta laatuun ja turvallisuuteen, kliinisiin tuloksiin ja elinsiirtojen saatavuuteen. Sen avulla voidaan myös arvioida hyväksymiskehyksen soveltamisen johdonmukaisuutta eri jäsenvaltioissa ja toimivaltaisten viranomaisten välistä yhteistyötä.

Tarkistus 442

Ignazio Roberto Marino

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

6 a artikla – 12 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

12 a. Komissio ja toimivaltaiset

*viranomaiset varmistavat
potilasjärjestöjen ja asiaankuuluvien
kansalaisyhteiskunnan sidosryhmien
asianmukaisen osallistumisen uusia
elintenkäsittelytekniikoita koskevien
ohjeiden, suositusten ja arviointikehysten
laatimiseen.*

Or. en

Tarkistus 443

Nicolás González Casares, Leire Pajín

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 a alakohta (uusi)

Direktiivi 2010/53/EU

6 b artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a) Lisätään 6 b artikla seuraavasti:

”6 b artikla

***Elinten käsittely lääkkeillä tai muilla
tekniikoilla: käyttö lupa***

***1. Tätä artiklaa sovelletaan kaikkiin
käsittelyihin, joita sovelletaan
ihmiselimeen, joka on tarkoitettu
elinsiirtoon joko autologisesti tai
allogeenisesti, ja jonka avulla lääketä tai
muuta teknologiaa käytetään sen
toiminnan ylläpitämiseksi, parantamiseksi
tai palauttamiseksi tai siirteen
eloonjäämiseksi edellyttäen, että elin
jatkaa kyseisen käsittelyn jälkeen
fysiologista tehtäväänsä elimenä.***

***2. Jos käsittelyn tuloksena on tuote, joka
ei enää suorita elimelle ominaista
fysiologista tehtävää, kyseinen tuote on
jätettävä tämän artiklan soveltamisalan
ulkopuolelle ja sitä on arvioitava
yksinomaan asetuksen (EU) 2024/1938 tai
tapauksen mukaan asetuksen (EY) N:o
1394/2007 ja direktiivin 2001/83/EY
mukaisesti.***

3. Elinten käsittelyä varten erityisesti kehitetyt lääkkeet, joiden antaminen on erottamattomasti sidoksissa elimeen, jota varten ne on tarkoitettu, on valmistettava lääkelainsäädännön mukaisesti, ja niihin on sovellettava samoja laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusvaatimuksia lääkealan toimivaltaisten viranomaisten valvonnassa. Niiden käyttö elimen käsittelyssä edellyttää kuitenkin 17 artiklassa tarkoitetun elinten osalta toimivaltaisen viranomaisen elimen käsittelyyn antamaa käyttöilupaa eikä direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaista myyntilupaa.

4. Edellä olevaa 3 kohtaa ei sovelleta lääkkeisiin, joita ei ole erityisesti kehitetty elimen käsittelyssä käytettäväksi, vaikka niitä voidaanakin käyttää siinä, ja joilla on elimestä riippumaton itsenäinen terapeuttinen käyttöaihe, kuten antibiootteja, solunsalpaajia, antikoagulantteja tai muita lääkkeitä, joiden luontainen terapeuttinen tarkoitus ei liity elimen käsittelyyn. Tällaisiin lääkkeisiin sovelletaan edelleen tavallista myyntilupajärjestelmää.

5. Edellä olevassa 3 kohdassa tarkoitetun käyttöluvan myöntää elinten osalta toimivaltainen viranomainen, joka toimii yhteistyössä lääkealan kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa. Jälkimmäisen on arvioitava lääkkeen laatuun, valmistukseen ja farmakologiseen turvallisuuteen liittyvät näkökohdat lääkelainsäädännössä säädettyjä kriteerejä vastaavien kriteerien mukaisesti ilman, että se missään tapauksessa johtaa myyntilupamenettelyyn.

6. Käyttöluvan on perustuttava käsittelyn riskiluokitukseen, joka mahdollisuuksien mukaan mukautetaan asetuksen (EU) 2024/1938 mukaisesti ihmisperäisille aineille kehitetystä riskinarviointimenetelmästä eli EuroGTP II -menetelmästä, ja siinä otetaan

huomioon elimen muokkausaste, sen palautuvuus ja mahdollinen vaikutus siirteen toimintaan ja vastaanottajan turvallisuuteen. Komissio voi hyväksyä jäsenvaltioita, ihmisperäisten aineiden koordinointielintä, Euroopan lääkevirastoa ja Euroopan elinsiirtojen koordinointiorganisaatioita kuultuaan teknisiä ohjeita edistääkseen eri jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten soveltamien perusteiden lähentymistä.

7. Käyttöluvan on oltava oikeudellisesti erillinen lääkkeen myyntiluvasta. Käyttöluvalla hyväksytään elintä koskeva käsittely, eikä sillä myönnetä lupia, jotka koskevat elintä tuotteena, eikä sitä pidä tulkita sellaiseksi. Käyttöluvan myöntäminen ei saa missään tapauksessa muuttaa itse elimen oikeudellista luokitusta tämän direktiivin soveltamista varten.

8. Elimeen ei saa yhdistää mitään sovellettavasta käsittelystä johtuvaa taloudellista tai kaupallista näkökohtaa, eikä se saa vaikuttaa elimen jakamiseen. Tämä ei rajoita laillisten teknisten käsittelypalvelujen korvausta, jonka on oltava avointa, jäljitettävissä ja oikeassa suhteessa tarjotun palvelun todellisiin kustannuksiin, mukaan lukien laatuun, turvallisuuteen, infrastruktuuriin ja perusteltuihin innovaatioinvestointeihin liittyvät kustannukset, eikä se saa missään tapauksessa johtaa kaupalliseen voittoon, joka ei liity näihin kustannuksiin.

9. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettujen käsittelypalvelujen tarjoaminen voidaan ulkoistaa tai lisensoida kolmannelle osapuolelle elinten osalta toimivaltaisen viranomaisen tekemän tapauskohtaisen arvioinnin perusteella edellyttäen, että 7 ja 8 kohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät. Tällaisia palveluja tarjoavat yritykset voivat omistaa käytetyn teknologian, mutta eivät koskaan käsiteltävää elintä.

10. Tässä artiklassa tarkoitettujen käsittelyjen kliininen arviointi kuuluu edelleen elinten osalta toimivaltaisten viranomaisten toimivaltaan tai se on tehtävä tiiviissä yhteistyössä niiden kanssa. Hakijat voivat käyttää asetuksessa (EU) N:o 536/2014 vahvistettua kliinisten lääketutkimusten kehystä metodologisissa tarkoituksissa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tulosten seurantaan koskevia velvoitteita ja elinsiirtojärjestelmään kuuluvia jakamiskriteereitä.

11. Elinten, joihin sovelletaan tämän artiklan nojalla hyväksyttyä käsittelyä, on edelleen kuuluttava kokonaan viralliseen jonotusluetteloiden ja elinten jakamisen järjestelmään toimivaltaisten viranomaisten vahvistamien lääketieteellisten ja sosiaalisten perusteiden mukaisesti, eikä sovellettavan käsittelyn mukaisesti voida luoda eriytettyä pääsyvähäisyyttä.

12. Tässä artiklassa tarkoitettussa käsittelyssä käytettäväksi tarkoitettu elinten luovuttajien valinta on tehtävä toimivaltaisten viranomaisten hyväksymien elimiä koskevien tieteellisten ja eettisten kriteerien mukaisesti, ja luovutusprosessi pysyy tämän direktiivin mukaisesti nimettyjen elinluovutuskoordinaattoreiden tai talteenotto-organisaatioiden vastuulla.

13. Tämän artiklan nojalla hyväksytyn käsittelyn kohteena olevien elinten siirto voidaan tehdä ainoastaan toimivaltaisen viranomaisen tätä tarkoitusta varten nimenomaisesti hyväksymissä elinsiirtokeskuksissa.

14. Jäsenvaltioiden on edellytettävä, että tässä artiklassa tarkoitettujen käsittelyn piiriin kuuluvia eläviä luovuttajia ja elinten vastaanottajia varten perustetaan pitkän aikavälin seurantarekistereitä, ja vahvistettava vastaavasti 11 ja 15 artiklassa säädettyjä bioturvatoiminta- ja jäljitettävyyshäiriömekanismeja. Toimivaltaisilla viranomaisilla on oltava

pääsy tällaisiin jatkotoimiin tarvittaviin tietoihin täysin unionin tietosuojalainsäädännön mukaisesti, ja niiden on helpotettava kansainvälistä tietojenvaihtoa turvallisuuden ja lääketurvatoiminnan kannalta.

15. Jäsenvaltioiden on nimettävä tässä artiklassa tarkoitettujen käyttöilupien myöntämisestä vastaavat viranomaiset ja ilmoitettava nimeämisestä komissiolle, joka julkistaa nimeämisen ja pitää sen ajan tasalla.

16. Jäsenvaltioiden 15 kohdan ja 22 artiklan mukaisesti toimittamien tietojen perusteella komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään neljän vuoden kuluttua tämän direktiivin saattamiselle osaksi kansallista lainsäädäntöä asetetusta määräajasta kertomuksen tämän artiklan soveltamisesta sekä tarvittaessa ehdotuksia sen lähentämiseksi tai tehostamiseksi.

Or. en

Tarkistus 444
Aurelijus Veryga

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 3 a alakohta (uusi)
Direktiivi 2010/53/EU
11 artikla – 1 kohta

Nykyinen teksti

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytössä on raportointijärjestelmä, jotta voidaan ilmoittaa, tutkia, rekisteröidä ja toimittaa asiaankuuluvia ja tarvittavia tietoja elinten testaukseen, ominaisuuksien kuvaukseen, talteenottoon, *säilytykseen* ja kuljetukseen mahdollisesti liittyvistä vaaratilanteista, jotka saattavat vaikuttaa

Tarkistus

3 a) Korvataan 11 artiklan 1 kohta seuraavasti:

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytössä on raportointijärjestelmä, jotta voidaan ilmoittaa, tutkia, rekisteröidä ja toimittaa asiaankuuluvia ja tarvittavia tietoja elinten testaukseen, ominaisuuksien kuvaukseen, talteenottoon, *käsittelyyn* ja kuljetukseen mahdollisesti liittyvistä vaaratilanteista, jotka saattavat vaikuttaa

elinten laatuun ja turvallisuuteen, sekä elinsiirron aikana tai sen jälkeen havaituista vakavista haittavaikutuksista, jotka voivat liittyä näihin toimiin.

elinten laatuun ja turvallisuuteen, sekä elinsiirron *tai autologisen käytön* aikana tai sen jälkeen havaituista vakavista haittavaikutuksista, jotka voivat liittyä näihin toimiin.

Or. en

(32010L0053)

Tarkistus 445

Anja Hazekamp, Emma Fourreau, Per Clausen, Catarina Martins, Martin Günther

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 a alakohta (uusi)

Direktiivi 2010/53/EU

11 artikla – 1 kohta

Nykyinen teksti

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytössä on raportointijärjestelmä, jotta voidaan ilmoittaa, tutkia, rekisteröidä ja toimittaa asiaankuuluvia ja tarvittavia tietoja elinten testaukseen, ominaisuuksien kuvaukseen, talteenottoon, säilytykseen ja kuljetukseen mahdollisesti liittyvistä vaaratilanteista, jotka saattavat vaikuttaa elinten laatuun ja turvallisuuteen, sekä elinsiirron aikana tai sen jälkeen havaituista vakavista haittavaikutuksista, jotka voivat liittyä näihin toimiin.

Tarkistus

3 a) Korvataan 11 artiklan 1 kohta seuraavasti:

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytössä on raportointijärjestelmä, jotta voidaan ilmoittaa, tutkia, rekisteröidä ja toimittaa asiaankuuluvia ja tarvittavia tietoja elinten testaukseen, ominaisuuksien kuvaukseen, talteenottoon, *käsittelyyn*, säilytykseen ja kuljetukseen mahdollisesti liittyvistä vaaratilanteista, jotka saattavat vaikuttaa elinten laatuun ja turvallisuuteen, sekä elinsiirron aikana tai sen jälkeen havaituista vakavista haittavaikutuksista, jotka voivat liittyä näihin toimiin.

Or. en

(32010L0053)

Tarkistus 446

Romana Jerković, Vytenis Povilas Andriukaitis

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 a alakohta (uusi)

Direktiivi 2010/53/EU

Nykyinen teksti

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytössä on raportointijärjestelmä, jotta voidaan ilmoittaa, tutkia, rekisteröidä ja toimittaa asiaankuuluvia ja tarvittavia tietoja elinten testaukseen, ominaisuuksien kuvaukseen, talteenottoon, säilytykseen ja kuljetukseen mahdollisesti liittyvistä vaaratilanteista, jotka saattavat vaikuttaa elinten laatuun ja turvallisuuteen, sekä elinsiirron aikana tai sen jälkeen havaituista vakavista haittavaikutuksista, jotka voivat liittyä näihin toimiin.

Tarkistus

3 a) Korvataan 11 artiklan 1 kohta seuraavasti:

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytössä on raportointijärjestelmä, jotta voidaan ilmoittaa, tutkia, rekisteröidä ja toimittaa asiaankuuluvia ja tarvittavia tietoja elinten testaukseen, ominaisuuksien kuvaukseen, talteenottoon, **käsittelyyn**, säilytykseen ja kuljetukseen mahdollisesti liittyvistä vaaratilanteista, jotka saattavat vaikuttaa elinten laatuun ja turvallisuuteen, sekä elinsiirron aikana tai sen jälkeen havaituista vakavista haittavaikutuksista, jotka voivat liittyä näihin toimiin.

Or. en

(32010L0053)

Perustelu

Tarkistuksella varmistetaan, että elinten käsittelystä johtuvat vakavat haittatapahtumat kuuluvat 11 artiklan nojalla perustetun ilmoitusjärjestelmän piiriin, kun elinten käsittely sisällytetään tämän direktiivin soveltamisalaan.

Tarkistus 447

Nicolás González Casares, Leire Pajín

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 b alakohta (uusi)

Direktiivi 2010/53/EU

11 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 b) Lisätään 11 artiklaan 5 a kohta seuraavasti:

”5 a. Tämän artiklan ja 10 artiklan nojalla perustettuja jäljitettävyyttä, vakavia haittavaikutuksia ja tapahtumailmoituksia koskevia järjestelmiä sovelletaan myös 6 a artiklassa tarkoitetun käsittelyn kohteena

oleviin elimiin, myös itse käsittelyyn tai lääkkeeseen tai muuhun käytettävään teknologiaan liittyvien haittavaikutusten erityisvalvontaan.”

Or. en

Perustelu

Varmistetaan, että käsiteltyjen elinten lääketurva- ja bioturvatoiminta eivät ole riippuvaisia rinnakkaisjärjestelmästä, vaan ne sisällytetään direktiivin nojalla jo olemassa oleviin mekanismeihin, ja niiden soveltamisalaa vahvistetaan.

Tarkistus 448

Ondřej Knotek, Jana Nagyová, Aleksandar Nikolic, Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 a alakohta (uusi)

Direktiivi 2010/53/EU

13 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a) Elimen käsittely, myös patentoituja lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita tai muita teknologioita käyttämällä, ei saa vaikuttaa luovutuksen vapaaehtoisuuteen ja maksuttomuuteen tai kyseisen elimen talteenoton voittoa tavoittelemattomaan luonteeseen. Tällaisten tuotteiden tai teknologioiden käyttö ei rajoita tässä artiklassa säädettyjen elinluovutusta koskevien periaatteiden soveltamista.

Or. en

Perustelu

The development of innovative organ-processing techniques increasingly involves medicinal products, medical devices and other proprietary technologies provided by commercial operators. Such involvement is essential for innovation in transplantation but should not affect the fundamental principles governing the donation and procurement of human organs. Article 13 of Directive 2010/53/EU establishes the voluntary and unpaid character of organ donation and requires procurement to be carried out on a non-profit basis. The introduction of “processing” into the regulatory framework should not create uncertainty as to the continued application of those principles where proprietary products or technologies

are used to modify an organ prior to transplantation. The amendment therefore clarifies that commercial or proprietary rights relating to the products, technologies or services used for organ processing do not affect the legal and ethical principles applicable to the donation and procurement of the organ itself. This allows technological innovation and legitimate commercial activity relating to processing technologies while safeguarding the altruistic basis of organ donation and public trust in transplantation systems.

Tarkistus 449
Aurelijus Veryga

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 3 b alakohta (uusi)
Direktiivi 2010/53/EU
16 artikla

Nykyinen teksti

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että henkilötietojen suojaa koskevaa perusoikeutta noudatetaan täysin ja tehokkaasti kaikessa elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnassa henkilötietojen suojaa koskevien unionin säännösten kuten direktiivin 95/46/EY ja etenkin sen 8 artiklan 3 kohdan, 16 ja 17 artiklan sekä 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Direktiivin 95/46/EY mukaisesti jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että

Tarkistus

3 b) Korvataan 16 artiklan 1 kohta seuraavasti:

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että henkilötietojen suojaa koskevaa perusoikeutta noudatetaan täysin ja tehokkaasti kaikessa elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnassa **sekä elinten käsittelyn yhteydessä** henkilötietojen suojaa koskevien unionin säännösten kuten direktiivin 95/46/EY ja etenkin sen 8 artiklan 3 kohdan, 16 ja 17 artiklan sekä 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Direktiivin 95/46/EY mukaisesti jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että

Or. en

(32010L0053)

Tarkistus 450
Aurelijus Veryga

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 3 c alakohta (uusi)
Direktiivi 2010/53/EU
16 a artikla (uusi)

**3 c) Lisätään 16 a artikla seuraavasti:
”16 a artikla**

***Henkilötietojen käyttö yleiseen etuun
liittyvistä syistä elinsiirtojen alalla***

***Jäsenvaltioiden on varmistettava, että
elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan sekä
elimen käsittelyn yhteydessä kerättyjen
henkilötietojen, mukaan lukien
terveystiedot ja geneettiset tiedot,
käsittelyä voidaan tarvittaessa suorittaa
myös muita tarkoituksia varten kuin niitä,
joita varten tiedot alun perin kerättiin,***

***i) potilasturvallisuuden sekä ihmiselinten
ja terveydenhuollon korkeiden laatu- ja
turvallisuusvaatimusten varmistamiseksi;
tai***

***ii) tietojen jakamiseksi valtioiden rajojen
yli unionin alueella, jotta voidaan tukea
elinsiirtojen tulosten analysointia
suuremmissa potilaskohorteissa.***

Or. en

Tarkistus 451

Nicolás González Casares, Leire Pajín

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 c alakohta (uusi)

Direktiivi 2010/53/EU

17 artikla – 2 a kohta (uusi) – 2 b alakohta (uusi)

**3 c) Lisätään 17 artiklaan kohdat
seuraavasti:**

***”2 a. Tämän artiklan mukaisesti nimetyt
toimivaltaiset viranomaiset ovat myös 6 b
artiklassa tarkoitettujen käyttöölupien
myöntämisestä vastaavia viranomaisia,
joiden on tätä tarkoitusta varten luotava
tarvittavat yhteistyökanavat, mukaan
lukien muodollisten yhteistyöjärjestelyjen***

tekeminen, direktiivin 2001/83/EY mukaisesti nimettyjen lääkealan kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

2 b. Elinten osalta toimivaltainen viranomainen saa myöntää 6 b artiklassa tarkoitetun käyttöluvan vasta saatuaan kunkin jäsenvaltion direktiivin 2001/83/EY nojalla perustamalta lääkealan kansalliselta toimivaltaiselta viranomaiselta etukäteen myönteisen lausunnon kyseisen lääkkeen laadusta, valmistusprosessista ja farmakologisesta turvallisuudesta. Jos kyseinen viranomainen antaa kielteisen lausunnon, elinten osalta toimivaltaisen viranomaisen on evättävä käyttölupa. Tässä kohdassa tarkoitettua lausuntoa ei missään olosuhteissa saa pitää direktiivin 2001/83/EY mukaisena myyntilupamenettelynä eikä sen korvaajana.”

Or. en

Perustelu

Juurrutetaan uusi käyttölupa direktiivin nojalla jo olemassa olevaan institutionaaliseen rakenteeseen, estetään tilapäisten elinten perustaminen ja varmistetaan elinsiirto- ja lääkeviranomaisten välinen vakaa yhteistyö jokaisessa jäsenvaltiossa.

Tarkistus 452

Ignazio Roberto Marino

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 a alakohta (uusi)

Direktiivi 2010/53/EU

17 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a) Lisätään 17 a artikla seuraavasti:

”17 a artikla

Rajatylittävä etusija välittömässä hengenvaarassa

1. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on vahvistanut ja ilmoittanut sovellettavien menettelyjen mukaisesti, että potilas on välittömässä hengenvaarassa ja tarvitsee hengenpelastavan elimen, erityisesti sydämen, keuhkon tai maksan, kiireellistä siirtoa, kyseiselle potilaalle on annettava etusija lääketieteellisesti soveltuvan elimen jakamisessa koko unionissa.

2. Kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja asianomaisten elinten jakamisesta vastaavien organisaatioiden on tunnustettava 1 kohdassa tarkoitettu etusija ja sovellettava sitä riippumatta siitä, missä jäsenvaltiossa potilas on rekisteröity tai missä elin tulee saataville.

3. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettua etusijaa sovelletaan rajoittamatta lääketieteellistä soveltuvuutta, kliinistä arviointia sekä tässä direktiivissä säädettyjä laatu- ja turvallisuusvaatimuksia.”

Or. en

Perustelu

Parlamentti suhtautuu myönteisesti komission ehdotukseen elinten käsittelyä ja innovatiivisia säilytystekniikoita koskevan kehityksen nykyaikaistamisesta, mutta sen olisi myös varmistettava, että tämä kehitys parantaa elinsiirtojen rajatylittävää saatavuutta erityisesti välittömässä hengenvaarassa olevilla potilailla ja immunisoituneilla munuaispotilailla.

Tarkistus 453

Nicolás González Casares, Leire Pajín

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 d alakohta (uusi)

Direktiivi 2010/53/EU

18 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 d) Lisätään 18 artiklaan 2 a kohta seuraavasti:

”2 a. Edellä olevassa 6 a artiklassa tarkoitetun käsittelyn kohteena olevat elimet on sisällytettävä elinten kuvaus- ja jakamisjärjestelmään yhdenvertaisesti muiden elinten kanssa, eikä niiden saatavuuteen saa soveltaa muita kuin toimivaltaisten viranomaisten yleisesti lääketieteellisistä ja sosiaalisista syistä vahvistamia perusteita.”

Or. en

Tarkistus 454
Ignazio Roberto Marino

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 3 b alakohta (uusi)
Direktiivi 2010/53/EU
20 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 b) Lisätään 20 artiklaan 3 a kohta seuraavasti:

”3 a. Komissio arvioi yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa, onko mahdollista laajentaa 21 a artiklassa tarkoitettuja unionin laajuisia munuaisparien vaihto-ohjelmia koskemaan kolmansia maita, joissa sovelletaan unionin sääntöjä vastaavia sääntelyyn, eettisyyteen, laatuun ja turvallisuuteen liittyviä normeja, mukaan lukien mahdollisuudet mannertenvälisiin munuaisparien vaihto-ohjelmiin.”

Or. en

Tarkistus 455
Ignazio Roberto Marino

Ehdotus direktiiviksi
2 artikla – 1 kohta – 3 c alakohta (uusi)
Direktiivi 2010/53/EU

**3 c) Lisätään 21 a artikla seuraavasti:
”21 a artikla**

***Immunisoituneiden potilaiden
eurooppalainen munuaisparien vaihto***

1. Jos munuaissiirtoa tarvitseva potilas katsotaan immunisoituneeksi, myös erittäin korkean vasta-ainetason (PRA) perusteella, eikä yhteensopivaa munuaista todennäköisesti saada perinteisten jakamismekanismien avulla, jäsenvaltioiden on varmistettava, että potilas pääsee ilman aiheutonta viivytystä unionin laajuiseen munuaisparien vaihtomekanismiin.

2. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettulla mekanismilla on voitava löytää ja saattaa yhteen yhteensopimattomat luovuttaja-vastaanottajaparit kaikkien jäsenvaltioiden alueella, jotta voidaan maksimoida immunologisesti yhteensopivien elävien luovuttajien munuaisten saatavuus erittäin immunisoituneille potilaille.

3. Jäsenvaltioiden on tehtävä yhteistyötä ja toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen tämän artiklan mukaisen rajatylittävän yhteensovittamisen suorittamiseksi tarvittavien lääketieteellisten, immunologisten ja muiden asiaankuuluvien tietojen oikea-aikaisen vaihdon henkilötietojen suojaa koskevan unionin lainsäädännön, myös 16 artiklassa säädettyjen vaatimusten, sekä tämän direktiivin mukaisten ihmiselinten laatua ja turvallisuutta koskevien sovellettavien vaatimusten mukaisesti.”

Or. en

Perustelu

Parlamentti suhtautuu myönteisesti komission ehdotukseen elinten käsittelyä ja innovatiivisia säilytystekniikoita koskevan kehityksen nykyaikaistamisesta, mutta sen olisi myös varmistettava, että tämä kehitys parantaa elinsiirtojen rajatylittävää saatavuutta erityisesti välittömässä hengenvaarassa olevilla potilailla ja immunisoituneilla munuaispotilailla.

Tarkistus 456

Ignazio Roberto Marino

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 3 d alakohta (uusi)

Direktiivi 2010/53/EU

22 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 d) Lisätään 22 artiklaan 2 a kohta seuraavasti:

”2 a. Jäsenvaltioiden on raportoitava komissiolle [päivämäärä, jona tämä muutosdirektiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä] alkaen 17 a artiklassa tarkoitetun rajatylittävän etusijamekanismin ja 21 a artiklassa tarkoitetun unionin laajuisen munuaisparien vaihtomekanismin toiminnasta, mukaan lukien tiedot kyseisistä mekanismeista hyötyvien potilaiden määrästä, odotusajoista, rajatylittävien siirtojen tuloksista ja tarvittaessa immunisoituneiden potilaiden määrästä.”

Or. en

Tarkistus 457

Aurelijus Veryga

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

Liite – B osa

Komission teksti

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.

Tarkistus

Elimeen sovellettavat käsittelyvaiheet, joiden tarkoituksena on **ylläpitää tai** parantaa **elimen** toimintaa **tai muuttaa sen ominaisuuksia, kuten immunologista yhteensopivuutta, ennen elinsiirtoa tai autologista käyttöä** ja joilla voi olla vaikutusta sen laatuun ja turvallisuuteen, mukaan lukien erityisesti mutta ei yksinomaan säilytys, **lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden tai ihmisperäisten valmisteiden** käyttö ja kirurgiset toimet.

Or. en

Tarkistus 458

Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

Liite – B osa

Komission teksti

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.

Tarkistus

Elimeen sovellettavat käsittelyvaiheet, joiden tarkoituksena on **ylläpitää**, parantaa **tai muokata elimen** toimintaa **tai ominaisuuksia ennen elinsiirtoa** ja joilla voi olla vaikutusta sen laatuun ja turvallisuuteen, mukaan lukien erityisesti mutta ei yksinomaan säilytys, **lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden tai ihmisperäisten valmisteiden** käyttö ja kirurgiset toimet.

Or. en

Tarkistus 459

Anja Hazekamp, Emma Fourreau, Per Clausen, Catarina Martins, Martin Günther

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Komission teksti

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.

Tarkistus

Elimeen sovellettavat käsittelyvaiheet, joiden tarkoituksena on **ylläpitää**, parantaa **tai muokata elimen** toimintaa **tai ominaisuuksia ennen elinsiirtoa** ja joilla voi olla vaikutusta sen laatuun ja turvallisuuteen, mukaan lukien erityisesti mutta ei yksinomaan säilytys, **lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden tai ihmisperäisten valmisteiden** käyttö ja kirurgiset toimet.

Or. en

Tarkistus 460

Ondřej Knotek, Jana Nagyová, Aleksandar Nikolic, Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Direktiivi 2010/53/EU
Liite – B osa

Komission teksti

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.

Tarkistus

Elimeen sovellettavat käsittelyvaiheet, joiden tarkoituksena on **ylläpitää tai** parantaa sen toimintaa, **biologisia ominaisuuksia tai soveltuvuutta elinsiirtoon** ja joilla voi olla vaikutusta sen laatuun ja turvallisuuteen, mukaan lukien erityisesti mutta ei yksinomaan säilytys, solunsalpaajahoidon käyttö ja kirurgiset toimet.

Or. en

Perustelu

This amendment aligns Part B of the Annex with the amended definition of “processing” in Article 3(ka). Novel ex vivo processing techniques may modify the biological, genetic or immunological characteristics of an organ or improve its suitability for transplantation without necessarily producing an immediate improvement in its functional status. Information

concerning such processing may nevertheless be essential for assessing the quality and safety of the organ and for an appropriate evaluation of the donor organ by the transplant team. The information requirements in Part B should therefore cover the same range of processing operations as the definition of “processing” in Article 3(ka), ensuring consistency and avoiding uncertainty as to whether information on novel processing techniques, including ex vivo biological or genetic modification, must accompany the organ.

Tarkistus 461

Ignazio Roberto Marino

Verts/ALE-ryhmän puolesta

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Direktiivi 2010/53/EU

Liite – B osa

Komission teksti

*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.***

Tarkistus

***Luovutettuun ihmiselimeen** sovellettavat käsittelyvaiheet, joiden tarkoituksena on **säilyttää, arvioida tai palauttaa elinkelpoisuus ennen elinsiirtoa** ja joilla voi olla vaikutusta sen laatuun ja turvallisuuteen.*

Or. en

Tarkistus 462

Ondřej Knotek, Jana Nagyová, Aleksandar Nikolic, Laurent Castillo, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 kohta – 4 a alakohta (uusi)

Direktiivi 2010/53/EU

Liite – B osa

Komission teksti

Tarkistus

4 a) Jos elimen käsittelyyn liittyy lääke tai teknologia, johon sovelletaan unionin lääkelainsäädäntöä, kyseisen lainsäädännön soveltaminen ei sinänsä estä tämän direktiivin soveltamista elimeen tai muuta sen asemaa tämän

***direktiivin soveltamiseksi. Tässä
direktiivissä tarkoitettujen toimivaltaisten
viranomaisten ja unionin
lääkelainsäädännön nojalla
toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä
omien toimivaltuuksiensa mukaisesti
yhteistyötä varmistaakseen
oikeusvarmuuden, välttääkseen
arviointien ja vaatimusten
pällekkäisyyden ja estääkseen
tarpeettomat hallinnolliset rasitteet.***

Or. en

Perustelu

Novel organ-processing techniques may involve medicinal products or technologies that are also subject to Union legislation on medicinal products. This may create uncertainty as to the relationship between the respective regulatory frameworks and risk overlapping or duplicative requirements. The amendment clarifies that the application of medicinal-products legislation to a product or technology used in organ processing does not, in itself, remove the organ from the scope of Directive 2010/53/EU. At the same time, it does not extend the scope of either regulatory framework or prejudge the classification of products under Union medicinal-products legislation. Competent transplantation and medicines authorities should cooperate within their respective competences to provide legal certainty, avoid duplication of assessments and requirements and minimise unnecessary administrative burdens, while maintaining the quality and safety safeguards applicable to organs intended for transplantation.

Tarkistus 463

Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Ehdotus direktiiviksi

2 artikla – 1 a kohta (uusi)

Directive 2010/53 EU

20 artikla

Komission teksti

Tarkistus

1 a) Lisätään 20 artiklan 3 kohtaan c, d ja e alakohta seuraavasti:

c) otetaan talteen ja viedään laillisesti;

d) noudattavat suostumukseen ja kuoleman toteamiseen sovellettavia sääntöjä;

*e) eikä itse ihmiselimestä saada
taloudellista voittoa tai vastaavaa etua;*

Or. fr

Tarkistus 464

Christine Anderson, Marc Jongen, Anja Arndt, Volker Schnurrbusch

Ehdotus direktiiviksi

3 a artikla (uusi)

Direktiivi 2001/18/EY

31 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a artikla

**3 a) Lisätään D osaan 31 artiklan jälkeen
31 a artikla seuraavasti:**

”31 a artikla

Arviointi

**1. Komissio arvioi viimeistään viiden
vuoden kuluttua 3 artiklan 1 kohdassa
tarkoitettun saattamista osaksi kansallista
lainsäädäntöä koskevan määräajan
päättymisestä tämän direktiivin 1 artiklan
nojalla tehtyjen tarkistusten
täytäntöönpanoa ja vaikutuksia ja
toimittaa kertomuksen Euroopan
parlamentille ja neuvostolle.**

2. Arvioinnissa tarkastellaan erityisesti

**a) toimitettujen hakemusten ja
myönnettyjen lupien määrää ja tyyppiä,
mukaan lukien niiden GMM:ien määrä,
joiden katsotaan olevan vähäriskisiä;**

**b) lupa- ja uusimismenettelyjen kestoja ja
hallinnollisia kustannuksia;**

**c) sitä, missä määrin direktiivi on
edistänyt GMM-pohjaisten tuotteiden
tutkimuksen kaupallistamista,
investointeja, yritysten perustamista,
laajentamista ja tuotantoa unionissa;**

**d) sellaisten lupien määrää ja tyyppiä,
jotka on myönnetty ilman markkinoille**

*saattamisen jälkeistä
ympäristöseurantasuunnitelmaa;*

e) mukautettujen menettelyjen käyttöä 24 d artiklan mukaisesti, jos havaitsemis-, tunnistamis- ja kvantifiointimenetelmää ei voitu tarjota;

f) seurantatuloksia, ilmoitettuja vaaratilanteita, odottamattomia vaikutuksia ja 20 ja 23 artiklan mukaisesti hyväksytyjä toimenpiteitä;

g) saatavilla olevaa näyttöä hyväksytyjen GMM:ien pysyvyydestä ja levittämisestä, niiden isäntäpiirin muutoksista ja geneettisen materiaalin siirrosta;

h) havaitsemis-, tunnistamis-, jäljitettävyyys- ja täytäntöönpanotoimenpiteiden vaikuttavuutta;

i) muuntogeenisiin viruksiin sovellettavien erityissäännösten täytäntöönpanoa; ja

j) tällä direktiivillä käyttöön otetun delegoidun säädösvallan ja täytäntöönpanovallan käyttöä ja vaikutuksia.

3. Kertomuksessa on yksilöitävä mahdolliset jäljellä olevat todisteiden ja tietojen puutteet, ja siihen on tarvittaessa liitettävä lainsäädäntöehdotus.

4. Jäsenvaltioiden ja elintarviketurvallisuusviranomaisen, sen toimivaltaan kuuluvien asioiden osalta, on toimitettava komissiolle niiden jo käytettävissä olevat asiaankuuluvat tiedot arviointia varten. Tämä kohta ei edellytä lisätietojen keräämistä ainoastaan arviointia varten.”

Or. en

Perustelu

Direktiivillä otetaan käyttöön uusi sääntelyjärjestelmä, joka perustuu rajalliseen käytännön kokemukseen, ja sitä on ehdotettu ilman siihen liittyvää virallista vaikutustenarviointia. Viisi vuotta kestävä kansallisen soveltamisen jälkeen on tarpeen tarkistaa, ovatko kilpailukyvyn ja

sääntelyn tehokkuuden odotetut hyödyt toteutuneet ja suojellaanko vähäistä riskiä, seurantaa ja havaitsemista koskevilla säännöksillä riittävästi ihmisten terveyttä ja ympäristöä.

Tarkistus 465

Emma Fourreau, Anja Hazekamp, Per Clausen, Catarina Martins, Martin Günther

Ehdotus direktiiviksi

4 artikla – 1 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

Tämän direktiivin 1 a, 2, 3, 4 ja 5 kohta tulevat voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.
Tämän direktiivin 1 artikla tulee voimaan vasta sen jälkeen, kun Euroopan komissio on julkaissut kattavan ja riippumattoman vaikutustenarvioinnin, jossa käsitellään sen seurauksia terveyteen, ympäristöön, maatalouteen, talouteen ja yhteiskuntaan. Arvioinnissa on tarkasteltava erityisesti vaikutuksia mikrobiomeihin, muihin käyttötarkoituksiin kuin elintarvikkeisiin, havaitsemis- ja valvontakapasiteettiin, rinnakkaiseloon luonnonmukaisten ja muuntogeenisistä organismeista vapaiden toimitusketjujen kanssa sekä kustannuksiin, joita eri sidosryhmille todennäköisesti koituu. Siitä on järjestettävä julkinen kuuleminen.

Or. en