EUROPSKA
KOMISIJA

Strasbourg, 16.12.2025.
COM(2025) 1031 final

2025/0405 (COD)

Prijedlog

DIREKTIVE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni direktiva 2001/18/EZ i 2010/53/EU u pogledu stavljanja na tržište genetski modificiranih mikroorganizama i obrade organa

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Ovaj prijedlog prati Uredbu (EU) …/… [Europski akt o biotehnologiji], kojom se uspostavlja zakonodavni okvir za jačanje konkurentnosti sektora zdravstvene biotehnologije. Tom se uredbom stvaraju i jačaju povoljni uvjeti za zdravstvenu biotehnologiju, od istraživanja i razvoja do pravodobnog stavljanja na tržište Unije i proizvodnje biotehnoloških inovacija i proizvoda, uz istodobnu zaštitu visokih standarda zaštite zdravlja ljudi, sigurnosti pacijenata i zdravlja životinja, okoliša, etike, kvalitete proizvoda, sigurnosti hrane i hrane za životinje i biološke zaštite. Za potrebe te uredbe zdravstvena biotehnologija znači primjena biotehnologije za promicanje, zaštitu ili poboljšanje zdravlja ljudi i biotehnološke primjene relevantne za zdravlje životinja, zdravlje bilja, veterinarsko javno zdravlje i sigurnost hrane, u mjeri u kojoj ta područja izravno ili neizravno doprinose zaštiti zdravlja ljudi i u skladu su s ciljevima javnog zdravlja Unije, kako je utvrđeno u članku 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. Opći kontekst, razlozi i ciljevi te horizontalne inicijative detaljno su utvrđeni u njezinu obrazloženju. Kako bi novi okvir djelotvorno funkcionirao u okviru postojeće pravne stečevine, potrebna su ciljana ažuriranja u dvama sektorskim zakonodavnim aktima.

Direktiva 2001/18/EZ o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama[1]

Genetski modificirani mikroorganizmi (GMM) imaju odlučujuću ulogu u biotehnologiji kao sredstvo za proizvodnju, ali i kao sami proizvodi. Mikroorganizmi se brzo razmnožavaju i rastu i lako se mogu proizvesti inženjeringom. Osim u zdravstvenom sektoru imaju široku i raznoliku primjenu u raznim drugim područjima. Proizvodi koji se istražuju za uporabu u poljoprivredno-prehrambenom sektoru uključuju nova biognojiva i biopesticide, biološke konzervanse za hranu i biosenzore koji registriraju kontaminaciju prehrambenih proizvoda. U industrijskom sektoru GMM-i se mogu upotrebljavati za uklanjanje štetnih kemikalija i plinova, uključujući CO_2, iz otpadnih voda i emisija ili za oporabu vrijednih metala kao što su zlato i litij iz elektroničkih uređaja i baterijskog otpada. Slični GMM-i mogu se upotrebljavati i u okolišu za obnovu zdravlja tla i kvaliteta vode. Istražuju se i primjene za prilagodbu crijevnog mikrobioma goveda u svrhu smanjenja emisija metana. Neki od tih proizvoda već se nalaze na tržištu ili su u završnim fazama razvoja u trećim zemljama, posebno u SAD-u i Kini. Ti bi proizvodi zajedno mogli znatno utjecati na gospodarstvo i konkurentnost EU-a te doprinijeti, na primjer, smanjenju emisija stakleničkih plinova, upotrebi održivijih alata u poljoprivredi, smanjenju rasipanja hrane, uklanjanju ostataka pesticida i lijekova iz okoliša ili borbi protiv antimikrobne otpornosti.

Trajanje i troškovi razvoja GMM-a znatno su niži u usporedbi s drugim genetski modificiranim organizmima kao što su genetski modificirane biljke. Stoga se regulatornim okvirom mora osigurati da GMM-i i od njih dobiveni proizvodi stignu na tržište Unije prije nego što postanu zastarjeli.

[1] Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

Kako bi se oslobodio inovacijski potencijal GMM-a i tržište EU-a učinilo privlačnijim za njihov razvoj, proizvodnju i stavljanje na tržište, pravila o GMM-ima moraju biti svrsishodna. Direktivom 2001/18/EZ o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama (GMO-i) prvenstveno se uređuju genetski modificirane biljke, zbog čega je ta direktiva manje prikladna za GMM-e, koji se znatno razlikuju od biljaka po biološkim svojstvima, sposobnostima i mogućnostima primjene.

Direktiva 2010/53/EU o kvaliteti i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih transplantaciji[2]

U području transplantacije solidnih organa, koje je dio šireg područja tvari ljudskog podrijetla, stalno se stvaraju inovacije, posebno pomoću tehnologija kojima se želi produljiti *ex vivo* vrijeme od prikupljanja od darivatelja do transplantacije u primatelja. Produljenjem tog vremena otvaraju se mogućnosti primjene različitih postupaka obrade za održavanje ili poboljšanje funkcionalnog statusa organa prije transplantacije. Radi postizanja pravne sigurnosti ovim se aktom uvode odredbe kojima se pojašnjava način organizacije tih aktivnosti obrade pod nadzorom tijela nadležnih za transplantaciju. Ako takva obrada uključuje lijekove, medicinske proizvode ili pripravke od tvari ljudskog podrijetla, tijela nadležna za transplantaciju blisko surađuju s mjerodavnim nadležnim tijelima koja posjeduju relevantno stručno znanje u tim područjima, kako bi se osigurao dosljedan nadzor i koordinirana regulatorna provedba.

- **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

Ciljane izmjene Direktive 2001/18/EZ u skladu su s općim ciljevima te direktive da se osigura visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša pri namjernom uvođenju i stavljanju na tržište GMO-a te učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta. Cilj je predloženih prilagodbi stvoriti prilagođen, učinkovitiji i jednostavniji zakonodavni okvir za genetski modificirane mikroorganizme. Prilagodbe se odnose na procjenu rizika, valjanost suglasnosti za stavljanje na tržište i metode otkrivanja primjenjive na sve GMM-e te na uvođenje statusa GMM-a niskog rizika, uključujući znanstvene kriterije na temelju kojih se potvrđuje taj status, i uspostavlja se okvir za pojednostavnjeni postupak odobrenja prihvatljivih GMM-a niskog rizika. Mjere koje bi trebalo uvesti odražavaju najnovije znanstvene procjene i u skladu su sa znanstvenim i tehničkim napretkom ostvarenim nakon donošenja Direktive.

Izmjene Direktive 2010/53/EU također su u skladu s njezinim ciljem osiguravanja visokih standarda kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih transplantaciji. Pojašnjavanjem regulatornog uređenja aktivnosti obrade organa i jačanjem mehanizama nadzora ta se direktiva usklađuje s aktualnom kliničkom praksom i podupire se koordinirana provedba u svim državama članicama.

Provođenjem tih dvaju skupova ciljanih izmjena zadržat će se ciljevi zaštite iz postojećeg zakonodavstva i istodobno će se doprinijeti ciljevima Akta o biotehnologiji.

- **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Prijedlogom se podupiru širi ciljevi Europskog akta o biotehnologiji, koji je dio strateških napora Unije za jačanje konkurentnosti, inovacijskih kapaciteta i sigurnog razvoja

[2] Direktiva 2010/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010. o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih transplantaciji (SL L 207, 6.8.2010., str. 14., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).

biotehnologije u svim sektorima. Prijedlog doprinosi dosljednijem, uključivijem i predvidljivijem regulatornom okruženju za primjene biotehnologije u Uniji.

Izmjene Direktive 2001/18/EZ usklađene su s politikama Unije koje promiču znanstveno utemeljenu procjenu rizika i razmjerne regulatorne zahtjeve, uključujući rad Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) u području GMM-a. Osim toga, njima se dopunjuju inicijative Unije čiji je cilj podupiranje istraživanja, inovacija i sigurne primjene biotehnologije u industrijskom, okolišnom i zdravstvenom sektoru.

Izmjene Direktive 2010/53/EU u skladu su sa širim politikama Unije o javnom zdravlju, kvaliteti i sigurnosti liječenja te djelotvornom funkcioniranju prekograničnih zdravstvenih sustava. Prijedlogom se pojašnjava regulatorno uređenje tehnologija za obradu organa i tako se podupire koordinirana provedba u svim državama članicama i dopunjuju djelovanja Unije u srodnim područjima, kao što su lijekovi, medicinski proizvodi i tvari ljudskog podrijetla.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

- **Pravna osnova**

– članak 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije („UFEU”), koji je osnova za donošenje mjera za usklađivanje odredaba zakona čiji je cilj uspostava i funkcioniranje unutarnjeg tržišta. U skladu s člankom 114. stavkom 3. UFEU-a, prijedlogom se nastoji ostvariti cilj postizanja visoke razine zaštite zdravlja i sigurnosti,

– članak 168. stavak 4. UFEU-a, o postizanju visokog stupanja zaštite zdravlja ljudi donošenjem, u svrhu rješavanja zajedničkih sigurnosnih problema, mjera kojima se utvrđuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti organa i tvari ljudskog podrijetla, krvi i proizvoda od krvi, mjera u veterinarskom i fitosanitarnom području, kojima je neposredni cilj zaštita javnog zdravlja, te mjera kojima se utvrđuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti uporabe lijekova i medicinskih proizvoda.

- **Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)**

U skladu s načelom supsidijarnosti, u područjima koja nisu u njezinoj isključivoj nadležnosti, Unija djeluje samo ako i u mjeri u kojoj ciljeve predloženog djelovanja države članice ne mogu ostvariti u odgovarajućoj mjeri.

Zahtjevi za stavljanje na tržište GMM-a kao proizvoda ili u sastavu proizvoda već su usklađeni na razini Unije u postojećem pravnom okviru koji se primjenjuje na GMO-e. Zbog navedenih razloga regulatorni okvir treba prilagoditi specifičnostima GMM-a. U tu svrhu Unija treba poduzeti mjere izmjenom Direktive 2001/18/EZ.

Kako bi se postigli navedeni ciljevi, potrebna je izmjena Direktive 2010/53/EU, koja se može provesti samo na razini Unije.

- **Proporcionalnost**

Prijedlog ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje glavnih ciljeva Uredbe (EU).../... [Europski akt o biotehnologiji] i postojećeg sektorskog zakonodavstva, odnosno očuvanje visokih standarda zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja, pacijenata i potrošača te okoliša, uz istodobno jačanje konkurentnosti biotehnološkog sektora.

Nadalje, kad je riječ o izmjeni Direktive 2001/18/EZ, prijedlogom se osigurava proporcionalnost tako što se predviđa prilagodba procjene rizika i drugih zahtjeva na temelju specifičnih svojstava GMM-a te predlažu prilagođene odredbe za GMM-e niskog rizika. Tim se prilagodbama nastoji osigurati da primjenjivi zahtjevi ne prelaze ono što je potrebno za ostvarivanje ciljeva zakonodavstva, posebno visoke razine sigurnosti za zdravlje ljudi i okoliš.

- **Odabir instrumenta**

Budući da se prijedlogom mijenjaju postojeće direktive, direktiva je prikladan instrument. Time se omogućuje da se potrebne prilagodbe izravno unesu u direktive 2001/18/EZ i 2010/53/EU i istodobno zadrži njihova pravna struktura i mehanizmi za prenošenje.

3. REZULTATI EX POST EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

- **Ex post evaluacije/provjere primjerenosti**

Komisija je 2021. objavila studiju o novim genomskim tehnikama koje se primjenjuju na biljke, životinje i mikroorganizme[3], u kojoj je zaključeno da su podaci još uvijek previše ograničeni da bi se mogle poduzeti bilo kakve mjere politike u tom području. U studiji su utvrđena ograničenja u pogledu sposobnosti zakonodavstva o GMO-ima da drži korak sa znanstvenim dostignućima, zbog čega dolazi do poteškoća u provedbi i pravne nesigurnosti. Zaključeno je da postoje naznake da bi primjenjivo zakonodavstvo trebalo prilagoditi znanstvenom i tehnološkom napretku. Na temelju te studije Komisija je donijela zakonodavni prijedlog o biljkama dobivenima određenim novim genomskim tehnikama[4]. Međutim, za druge nove genomske tehnike i za primjene u drugim organizmima, uključujući mikroorganizme, u studiji je zaključeno da su potrebne znanstvene spoznaje još uvijek ograničene ili nedostaju, posebno o sigurnosnim aspektima.

Kako bi se uklonio taj nedostatak znanja, Komisija je od EFSA-e i Referentnog laboratorija Europske unije za genetski modificiranu hranu i hranu za životinje te Europske mreže laboratorija za GMO-e (ENGL) zatražila da dostave izvješća o mikroorganizmima.

EFSA je 19. lipnja 2024. donijela mišljenje o primjeni novih dostignuća u biotehnologiji na mikroorganizme, u kojem je zaključila da su moguće opasnosti povezane s unesenim promjenama, neovisno o primijenjenoj metodi, te da bi se procjena rizika trebala temeljiti na karakteristikama proizvoda koji sadržava ili se sastoji od mikroorganizama. Također je zaključila da bi za neke GMM-e bilo potrebno manje zahtjeva za procjenu rizika u odnosu na zahtjeve koji se primjenjuju općenito na GMO-e[5] te je navela određene kriterije za identificiranje tih GMM-a[6].

---

3 Studija o statusu novih genomskih tehnika u skladu s pravom Unije i s obzirom na presudu Suda u predmetu C-528/16, SWD(2021) 92 final.

4 COM(2023) 410 final.

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

6 Znanstveni odbor EFSA-e, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C.,

Referentni laboratorij Europske unije i ENGL su 2025. dostavili izvješće o otkrivanju mikroorganizama dobivenih novim genomskim tehnikama[7], u kojem su istaknuli određene izazove uzrokovane tehničkim poteškoćama i činjenicom da se u nekim slučajevima promjene slične onima dobivenima novim genomskim tehnikama mogu pojaviti prirodno.

To mišljenje i izvješće pružaju relevantne znanstvene dokaze za ovaj prijedlog. U obzir je uzet i EFSA-in općeniti rad u području mikroorganizama[8].

Kad je riječ o transplantaciji organa, iskustvo u provedbi Direktive 2010/53/EU pokazalo je da nastaju sve sofisticiranije tehnologije očuvanja i obrade organa koje nisu u potpunosti obuhvaćene postojećim odredbama, ali nedvojbeno utječu na kvalitetu, sigurnost i nadzor.

Osim toga, Komisija je koristila kontakte s nadležnim tijelima, transplantacijskim centrima, industrijom i istraživačkim organizacijama, koji su naglasili inovacijski potencijal obrade organa i potrebu za pravnom jasnoćom i razmjernim, znanstveno utemeljenim zahtjevima.

- **Savjetovanja s dionicima**

U vezi s Direktivom 2001/18/EU u tijeku je provedba vanjske studije koju je naručila Europska komisija (**„Analiza regulatornog okvira za biotehnologiju i bioproizvodnju u EU-u”**)[9]. U studiji se daje opsežan pregled osnovnog horizontalnog i sektorskog zakonodavstva EU-a i nacionalnog zakonodavstva koje se primjenjuje na proizvode i procese biotehnologije i bioproizvodnje, te se na temelju anketa, intervjua i radionica identificiraju izazovi, njihovi uzroci i posljedice za dionike. U studiji se procjenjuju i učinci opcija politike povezanih s regulatornim okvirom EU-a. Dokazi o učincima opcija na **genetski modificirane mikroorganizme** prikupljeni su u **25 intervjua** (do studenog 2025.).

Nadalje, u obzir su uzeta stajališta dionika o GMM-ima dostavljena kao odgovor na pozive na očitovanje u vezi s Aktom o biotehnologiji[10] i Skupnim paketom za pojednostavnjenje u području sigurnosti hrane i hrane za životinje[11], u kojima se ističu nedavne inovacije u području GMM-a i naglašava potreba za prilagodbom okvira o GMO-ima tom razvoju.

Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., … Glandorf, B. (2025.). *Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain*. EFSA Journal, 23(11), e9705. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705

7 Sowa, S., Broothaerts, W., Burns, M., De Loose, M., Debode, F. et al., *Detection of microorganisms, obtained by new genomic techniques, in food and feed products*, Ured za publikacije Europske unije, Luxembourg, 2025., https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597

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

9 *Impact assessment supporting study – Analysis of the regulatory framework for biotechnology and biomanufacturing in the EU*; zahtjev br. 1005/PP/GRO/IMA/24/2129/14500.

10 Internetske stranice Europske komisije „Iznesite svoje mišljenje”: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act_hr.

11 Internetske stranice Europske komisije „Iznesite svoje mišljenje”: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus_hr.

Naposljetku, provode se i ciljana savjetovanja u kontekstu **popratne studije za evaluaciju Europske agencije za sigurnost hrane**[12].

- **Procjena učinka**

S obzirom na hitnu političku potrebu za rješavanjem izazova politike utvrđenih u Europskom aktu o biotehnologiji (Uredba (EU).../...), procjena učinka nije se mogla provesti u raspoloživom vremenu prije donošenja prijedloga. Umjesto toga sastavit će se analitički radni dokument službi Komisije. U analitičkom radnom dokumentu službi objasnit će se prijedlog i predstaviti temeljni dokazi i analiza učinka, uključujući procjenu troškova i koristi.

Odredbe prijedloga odnose se na mjere pojednostavnjenja koje u pravilu nemaju realne alternative i ne mijenjaju ciljeve zakonodavstva koje se mijenja. Međutim, temeljni razlozi politike, razmatrane opcije i popratni dokazi razrađeni su u okviru savjetovanja s dionicima i analiza provedenih tijekom pripreme europskog akta o biotehnologiji.

- **Primjerenost i pojednostavnjenje propisa**

Prijedlog je dio Europskog akta o biotehnologiji, čiji su glavni ciljevi politike, među ostalim, modernizacija i pojednostavnjenje regulatornog okvira i uklanjanje udvostručavanja i nepotrebnih administrativnih koraka. Prijedlog je stoga usmjeren na poboljšanje regulatornog okruženja biotehnološkog sektora i smanjenje nepotrebnih opterećenja i troškova za poduzeća i tijela, a da se pritom ne ugrozi zaštita zdravlja ljudi i okoliša.

- **Temeljna prava**

Prijedlogom se poštuju prava i načela sadržana u Povelji Europske unije o temeljnim pravima i ne ugrožava se razina zaštite zdravlja ljudi, dobrobiti životinja ili okoliša zajamčena postojećim zakonodavnim okvirom.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Prijedlog nema izravan utjecaj na proračun Unije.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

Izmjene Direktive 2001/18/EZ (genetski modificirani mikroorganizmi)

Ovom se Direktivom u dio C Direktive 2001/18/EZ uvode posebne odredbe o stavljanju na tržište GMM-a kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, osim hrane i hrane za životinje, s ciljem stvaranja prilagođenog, učinkovitijeg i pojednostavnjenog regulatornog okvira za GMM-e uz istodobno očuvanje visokog stupnja sigurnosti za zdravlje ljudi i okoliš.

Predložene odredbe odnose se na procjenu rizika, valjanost suglasnosti za stavljanje GMM-a na tržište i metode otkrivanja primjenjive na sve GMM-e. Kad je riječ o prilagođenoj procjeni rizika, predviđeno je da se zahtjevi za informacije iz Priloga III. Direktivi 2001/18/EZ

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

izmijene delegiranim aktom kako bi se prilagodili specifičnostima GMM-a, uz poštovanje općih načela za procjenu rizika za okoliš iz Priloga II. Direktivi 2001/18/EZ. Suglasnost koju nadležna tijela izdaju za GMM-e bila bi valjana neograničeno vrijeme. U prijedlogu su prilagođeni i modaliteti za postupanje u skladu sa zahtjevima za metodu za otkrivanje u slučajevima kad nije moguće dostaviti metodu za otkrivanje, identifikaciju i kvantifikaciju.

Nadalje, prijedlogom bi se uveo i status GMM-a niskog rizika, uključujući znanstvene kriterije na temelju kojih se potvrđuje taj status, te bi se uspostavio okvir za pojednostavnjeni postupak odobrenja prihvatljivih GMM-a niskog rizika. Predlaže se da Komisija delegiranim aktima dopuni kriterije za GMM-e niskog rizika i izmijeni Direktivu kako bi se prilagodili zahtjevi za informacije o procjeni rizika iz Priloga III. i određeni postupovni elementi. U Prijedlogu je prilagođen i zahtjev za praćenje učinka GMM-a niskog rizika na okoliš nakon stavljanja na tržište tako što se podnositelju prijave omogućuje da na temelju određenih uvjeta predloži da se ne provede praćenje učinka na okoliš nakon stavljanja na tržište.

Izmjene Direktive 2010/53/EU (obrada organa)

Područje primjene

Područje primjene Direktive 2010/53/EU mijenja se kako bi se uz darivanje, testiranje, karakterizaciju, pribavljanje, prijevoz i transplantaciju izričito uključila obrada te kako bi se pojasnilo da se u slučaju upotrebe organa u istraživačke svrhe Direktiva primjenjuje samo ako su organi namijenjeni transplantaciji u ljudsko tijelo.

Definicije

Definicija pojma „transplantacija” prilagođena je kako bi odražavala proces namijenjen ponovnom uspostavljanju određenih funkcija ljudskog tijela prijenosom organa u primatelja.

Dodana je definicija „obrade”, koja obuhvaća postupke rukovanja organima, uključujući, među ostalim, očuvanje i primjenu kemoterapeutika i kirurških zahvata, radi održavanja ili poboljšanja funkcije organa prije transplantacije. Iz definicije je isključeno sljedeće:

- priprema tijekom kirurškog postupka transplantacije,
- prenamjena organa u tkiva ili stanice,
- uporaba tvari s farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ako je primarna svrha liječenje ili sprečavanje bolesti kod primatelja, a ne obrada organa.

Režim obrade organa (novi članak 6.a)
Novim člankom 6.a:

- zahtijeva se da transplantacijski centri prije primjene prerađenog organa na primatelja moraju ishoditi prethodno odobrenje nadležnog tijela, uz iznimku planova za praćenje kliničkih ishoda, koji su dio odobrenja prerađenog organa,
- transplantacijske centre se obvezuje da provedu procjenu koristi i rizika obrade, uključujući predviđenu kliničku indikaciju,
- propisuje se da se u slučaju postojanja ograničenih dokaza ili znatnih rizika mora nadležnom tijelu na odobrenje dostaviti procjena koristi i rizika te plan za praćenje kliničkih ishoda,

- propisuje se da nadležna tijela, ako se pri obradi koristi lijek, medicinski proizvod ili pripravak od tvari ljudskog podrijetla, moraju provjeriti je li taj proizvod ili pripravak odobren ili certificiran na temelju relevantnog okvira Unije (Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća[13], Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća[14], Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća[15] i Uredba (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća[16]) te da moraju surađivati s tijelima određenima na temelju tih okvira, među ostalim u vezi s podacima o kliničkim ishodima,
- od Komisije se zahtijeva da objavi popis odobrenih postupaka obrade organa, uključujući povezane proizvode ako je relevantno,
- Komisiju se ovlašćuje za donošenje provedbenih akata kojima se utvrđuju detaljna pravila za odobravanje obrade organa, u skladu s postupkom komitologije iz članka 30. stavka 2. Direktive 2010/53/EU.

Prilog, dio B

Informacije potrebne za karakterizaciju organa i darivatelja utvrđene su u Prilogu Direktivi 2010/53/EU, koji se sastoji od dijela A (minimalna skupina podataka) i dijela B (dopunska skupina podataka). Dio B mijenja se radi dodavanja „obrade” kao postupka koji se primjenjuje u svrhu poboljšanja funkcionalnog statusa organa s mogućim utjecajem na njegovu kvalitetu i sigurnost, što može uključivati očuvanje i primjenu kemoterapeutika i kirurških zahvata.

---

13 Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, SL L 311, 28.11.2001., str. 67., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2025-01-01.

14 Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove, SL L 136, 30.4.2004., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj.

15 Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, SL L 117, 5.5.2017., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.

16 Uredba (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o standardima kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi i stavljanju izvan snage direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ, SL L, 2024/1938, 17.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

2025/0405 (COD)

Prijedlog

DIREKTIVE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni direktiva 2001/18/EZ i 2010/53/EU u pogledu stavljanja na tržište genetski modificiranih mikroorganizama i obrade organa

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i članak 168. stavak 4.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora[1],

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija[2],

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

(1) Uredbom (EU) …/… [Europski akt o biotehnologiji] uspostavlja se okvir za jačanje konkurentnosti sektora zdravstvene biotehnologije u Uniji, od istraživanja i razvoja do pravodobnog stavljanja na tržište Unije i proizvodnje biotehnoloških inovacija i proizvoda, uz istodobnu zaštitu visokih standarda zaštite zdravlja ljudi, sigurnosti pacijenata i zdravlja životinja, okoliša, etike, kvalitete proizvoda, sigurnosti hrane i hrane za životinje i biološke zaštite. Za potrebe te uredbe zdravstvena biotehnologija znači primjena biotehnologije za promicanje, zaštitu ili poboljšanje zdravlja ljudi i biotehnološke primjene relevantne za zdravlje životinja, zdravlje bilja, veterinarsko javno zdravlje i sigurnost hrane, u mjeri u kojoj ta područja izravno ili neizravno doprinose zaštiti zdravlja ljudi i u skladu su s ciljevima javnog zdravlja Unije, kako je utvrđeno u članku 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije.

(2) Budući da su ciljevi Direktive 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća[3] i Direktive 2010/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća[4] blisko povezani s ciljevima Uredbe (EU) …/… [Europski akt o biotehnologiji] i budući da je od donošenja tih direktiva došlo do znatnog napretka u biotehnologiji, primjereno je prilagoditi ih radi usklađivanja s novom tehnološkom stvarnošću i ciljevima i odredbama Uredbe (EU) …/… [Europski akt o biotehnologiji]. Svrha je tih prilagodbi poboljšati dosljednost, pravnu jasnoću i neometano funkcioniranje zakonodavnog okvira Unije u području

---

1 SL C, , str. .

2 SL C, , str. .

3 Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj)

4 Direktiva 2010/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010. o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih transplantaciji (SL L 207, 6.8.2010., str. 14., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj)).

biotehnologije te u konačnici građanima Unije zajamčiti dostupnost sigurnih i kvalitetnih terapija i drugih proizvoda.

(3) Na genetski modificirane mikroorganizme (GMM), primjerice bakterije, alge, gljive i viruse, kao proizvode ili u sastavu proizvoda za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje primjenjuju se zahtjevi Direktive 2001/18/EZ. Od donošenja te direktive došlo je do znatnog napretka u području biotehnologije, pa se GMM-i sad mogu upotrebljavati, primjerice, kao gnojiva ili u gnojivima, za biokontrolu, bioremedijaciju, pročišćavanje otpadnih voda, biorudarenje i bioizluživanje, što donosi koristi u širem poljoprivredno-prehrambenom, industrijskom i okolišnom sektoru.

(4) Na temelju mandata Komisije Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) donijela je 19. lipnja 2024. mišljenje o primjeni novih dostignuća u biotehnologiji na mikroorganizme[5]. U tom je mišljenju zaključila da su moguće opasnosti povezane s unesenim promjenama, neovisno o primijenjenoj metodi, te da bi se procjena rizika trebala temeljiti na karakteristikama proizvoda koji sadržava ili se sastoji od mikroorganizama. Također je zaključila da bi za neke GMM-e bilo potrebno manje zahtjeva za procjenu rizika u odnosu na zahtjeve koji se primjenjuju općenito na GMO-e. Naposljetku, Agencija smatra da se za određene GMM-e na temelju procjene rizika za okoliš može izostaviti praćenje stanja okoliša nakon stavljanja na tržište.

(5) S obzirom na to da se Direktivom 2001/18/EZ prvenstveno uređuju genetski modificirane biljke dobivene određenim uobičajenim genomskim tehnikama, posebno tehnikama kojima se u organizam unosi genetski materijal vrsta s kojima nije moguće križanje (transgeneza), i uzimajući u obzir zaključke Agencije o GMM-ima te biološka svojstva, sposobnosti i moguće primjene GMM-a, koji su znatno drukčiji nego za biljke, Direktivu 2001/18/EZ trebalo bi prilagoditi specifičnostima GMM-a kako bi se omogućilo da inovativni proizvodi stignu na tržište prije nego što zastare, bez nerazmjernih troškova odobravanja i uz zadržavanje visoke razine sigurnosti.

(6) Stoga bi Direktivu 2001/18/EZ trebalo izmijeniti radi uvođenja posebnih odredaba o stavljanju na tržište GMM-a s ciljem stvaranja prilagođenog, učinkovitijeg i pojednostavnjenog zakonodavnog okvira uz istodobno očuvanje visokog stupnja sigurnosti za zdravlje ljudi i okoliš. S obzirom na to da su moguće opasnosti povezane s promjenama unesenima u genom mikroorganizma neovisno o primijenjenoj metodi te da se mikroorganizmi često mijenjaju kombinacijom različitih tehnika, uključujući i uobičajene i nove genomske tehnike[6], te bi odredbe trebale općenito obuhvaćati GMM-e bez naglaska na konkretne tehnike.

(7) Za potrebe Direktive 2001/18/EZ definicije pojmova „mikroorganizam” i „GMM” trebale bi se temeljiti na definicijama iz Direktive 2009/41/EZ Europskog parlamenta i

---

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

6 Parisi, C., Rodríguez-Cerezo, E., *Current and future market applications of new genomic techniques*, EUR 30589 EN, Ured za publikacije Europske unije, Luxembourg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

Vijeća[7], uz iznimku životinjskih i biljnih stanica u kulturi. Kako bi se osiguralo da opći primjenjivi okvir za GMO-e ostane dosljedan, na životinjske i biljne stanice trebala bi se primjenjivati ista pravila, bez obzira na to jesu li ili nisu u kulturi ili su ugrađene u cijele organizme. Posebne odredbe stoga bi trebale obuhvaćati samo mikroorganizme u biološkom smislu, uključujući taksonomske skupine Archaea i Bacteria, jednostanične vrste i životne faze organizama iz carstava Protozoa, Chromista i Fungi kao i nitaste gljive i viruse, isključujući životinjske i biljne stanice u kulturi.

(8) Kako bi se uzela u obzir posebna svojstva GMM-a, zahtjeve utvrđene u Prilogu III. Direktivi 2001/18/EZ u pogledu informacija potrebnih za procjenu rizika trebalo bi prilagoditi na temelju dostupnih informacija i dokaza o GMM-ima, uz poštovanje načela za procjenu rizika za okoliš za GMO-e iz Priloga II. toj direktivi. Kako bi se provele te prilagodbe, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u vezi s izmjenom zahtjeva za informacije utvrđenih u Prilogu III. Direktivi.

(9) S obzirom na vrlo kratke proizvodne cikluse GMM-a i kratke rokove u kojima se razvijaju GMM-i nove generacije, pri čemu se u razvoju novih proizvoda primjenjuje iskustvo stečeno s prethodnim proizvodima, među ostalim u pogledu procjene rizika, ograničenje razdoblja valjanosti suglasnosti iz Direktive 2001/18/EZ predstavlja opterećenje za subjekte i nacionalna nadležna tijela, a samo u ograničenoj mjeri doprinosi sigurnosti takvih proizvoda s obzirom na njihov kratak životni vijek. U Direktivi 2001/18/EZ već su utvrđene mjere kojima se osigurava da podnositelj prijave dostavi sve nove relevantne informacije te su propisane zaštitne mjere za slučaj utvrđivanja novih rizika. Stoga bi Direktivom 2001/18/EZ trebalo propisati da bi suglasnosti dane za stavljanje GMM-a na tržište trebale biti valjane neograničeno vrijeme. I dalje bi u svim slučajevima u kojima takve suglasnosti ne ispunjavaju sigurnosne uvjete utvrđene u toj direktivi trebalo donijeti sve potrebne mjere za zaštitu zdravlja ljudi i okoliša uzimajući u obzir nove dostupne informacije te znanstveni i tehnički napredak.

(10) Radna skupina za nove tehnike mutageneze u okviru Europske mreže laboratorija za GMO-e (ENGL) objavila je 2. listopada 2025. izvješće o analitičkim mogućnostima i izazovima povezanima s otkrivanjem mikroorganizama modificiranih novim genomskim tehnikama, u kojem je zaključila da analitičko ispitivanje nije moguće za određene GMM-e dobivene tim tehnikama, posebno u kontekstu rutinske laboratorijske kontrole[8]. Stoga, u slučajevima kad nije moguće dostaviti analitičku metodu za otkrivanje, identifikaciju i kvantifikaciju, pod uvjetom da je podnositelj prijave za to dostavio valjane razloge, trebalo bi provedbenim aktima prilagoditi modalitete za postupanje u skladu sa zahtjevima za učinkovitost analitičke metode.

(11) Nadalje, Agencija je za određene GMM-e zaključila da bi za procjenu rizika bilo potrebno manje zahtjeva za podatke[9] te je navela određene kriterije za utvrđivanje tih

---

7 Direktiva 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama, SL L 125, 21.5.2009., str. 75., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).

8 Sowa, S., Broothaerts, W., Burns, M., De Loose, M., Debode, F. et al., *Detection of microorganisms, obtained by new genomic techniques, in food and feed products*, Ured za publikacije Europske unije, Luxembourg, 2025., https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597.

9 EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J.,

GMM-a[10]. Stoga bi u Direktivi 2001/18/EZ trebalo utvrditi posebne zahtjeve za GMM-e s inherentno niskim profilom rizika kako bi se osiguralo da su procjena rizika i postupci razmjerni rizicima koje GMM-i predstavljaju. Takva bi prilagodba trebala omogućiti da se za GMM-e niskog rizika skrati vrijeme potrebno za stavljanje na tržište, čime bi se omogućile inovacije bez smanjivanja standarda sigurnosti.

(12) Konkretno, potrebno je utvrditi kriterije za definiranje GMM-a niskog rizika na temelju općih standarda sigurnosti koji su izraženi Agencijinim konceptom priznate pretpostavke o sigurnosti[11] te neprisutnosti gena koji izazivaju zabrinutost, a koji nisu prirodno prisutni u roditeljskom organizmu, kako su opisani u pojmovniku u Agencijinim smjernicama za karakterizaciju mikroorganizama[12], uključujući gene za stečenu antimikrobnu otpornost, čimbenike virulencije i gene za koje je poznato da doprinose proizvodnji toksina ili štetnih metabolita.

(13) U Direktivi 2001/18/EZ trebalo bi utvrditi osnovne kriterije kojima GMM mora udovoljavati da bi se smatrao GMM-om niskog rizika, a Komisiji bi trebalo delegirati ovlast, u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, za dopunu te direktive daljnjim specificiranjem kriterija i prema potrebi dodavanjem novih. Nadalje, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast, u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, za izmjenu Direktive 2001/18/EZ prilagodbom zahtjeva za procjenu rizika i postupka odobrenja kako bi se omogućilo dokazivanje statusa niskog rizika te kako bi se pojednostavnili određeni postupovni elementi i ubrzali rokovi u skladu s prilagođenim zahtjevima za procjenu rizika.

(14) U skladu s preporukama Agencije[13] i kako se ne bi nametnulo nerazmjerno administrativno opterećenje, GMM-i niskog rizika ne bi trebali podlijegati obvezi izrade plana praćenja stanja okoliša nakon stavljanja na tržište ako GMM ne izaziva zabrinutost koja opravdava praćenje, kao što su neizravni, odgođeni ili neočekivani učinci na zdravlje ljudi ili na okoliš.

(15) Obrada ljudskih organa, uključujući njihovo očuvanje, sve se češće primjenjuje i omogućuje produljenje *ex vivo* vremena od prikupljanja od darivatelja do transplantacije u primatelja.

Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Dalmay, T. (2024.). *New developments in biotechnology applied to microorganisms.* EFSA Journal, 22(7), e8895; točka 3.3.2.9.: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895

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

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

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

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

(16) Primjena tih tehnologija očuvanja i obrade omogućuje ne samo učinkovitiju organizaciju već i poboljšanje ljudskih organa tijekom produljenog *ex vivo* vremena, čime se povećavaju mogućnosti liječenja za pacijente na listama čekanja. Takve aktivnosti moraju podlijegati nadzoru nadležnih tijela kako bi se zajamčila njihova kvaliteta, optimizirala djelotvornost transplantacija i zaštitilo zdravlje primatelja.

(17) Kako bi se osigurao dosljedan i sveobuhvatan zakonodavni okvir pružanjem jasnoće svim uključenim akterima, Direktiva 2010/53/EU trebala bi obuhvaćati obradu organa, koja nije ograničena samo na njihovo očuvanje. Radi osiguravanja dosljednosti i učinkovite koordinacije među tijelima koja djeluju na temelju različitih zakonodavnih okvira Unije u području zdravlja, trebalo bi utvrditi odredbe kojima se pojašnjava koje su korištene tehnologije obuhvaćene drugim zakonodavnim okvirima Unije osim Direktive 2010/53/EU, posebno okvirima utvrđenima u Direktivi 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća[14], Uredbi (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća[15], Uredbi (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća[16] i Uredbi (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća[17]. Cilj tih odredaba trebalo bi biti osiguravanje usklađenosti i učinkovite koordinacije među tijelima koja djeluju na temelju tih okvira. Direktivu 2010/53/EU trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(18) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Direktive, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi ovlasti posebno trebale obuhvaćati, u okviru Direktive 2001/18/EZ, prilagođene modalitete za postupanje u skladu sa zahtjevima za analitičku metodu i popratne informacije koje treba dostaviti kako bi se dokazalo da su ispunjeni kriteriji na temelju kojih se GMM smatra GMM-om niskog rizika te, u okviru Direktive 2010/53/EU, utvrđivanje detaljnih pravila za odobravanje obrade organa. Te bi provedbene akte trebalo donijeti u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća[18].

(19) S obzirom na to da ciljeve ove Direktive, među ostalim cilj da se osigura pravna jasnoća u svim državama članicama, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog njihova opsega i učinaka oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Direktiva ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.

---

14 Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001, str. 67., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

15 Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

16 Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

17 Uredba (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o standardima kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi i stavljanju izvan snage direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ (SL L, 2024/1938, 17.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

18 Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Izmjene Direktive 2001/18/EZ

Direktiva 2001/18/EZ mijenja se kako slijedi:

1. u članku 2. dodaju se sljedeće točke 9., 10. i 11.:

„9. „mikroorganizam” znači mikroorganizam kako je definiran u članku 2. točki (a) Direktive 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća*, osim životinjskih i biljnih stanica u kulturi;

10. „genetski modificirani mikroorganizam” ili „GMM” znači genetski modificirani mikroorganizam kako je definiran u članku 2. točki (b) Direktive 2009/41/EZ, osim genetski modificiranih životinjskih i biljnih stanica u kulturi;

11. „status priznate pretpostavke o sigurnosti” znači sigurnosni status koji Agencija dodjeljuje odabranim skupinama mikroorganizama na temelju ocjene koja pokazuje da ne postoji zabrinutost u pogledu sigurnosti;”

---

* Direktiva 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama (SL L 125, 21.5.2009., str. 75., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).”;

2. u dijelu C iza naslova „STAVLJANJE GMO-a NA TRŽIŠTE KAO PROIZVODA ILI U SASTAVU PROIZVODA” umeće se sljedeća glava:

„**GLAVA I**.

OPĆE ODREDBE KOJE SE PRIMJENJUJU NA GMO-e KAO PROIZVODE ILI U SASTAVU PROIZVODA”;

3. iza članka 24. umeće se sljedeća glava i članci od 24.a do 24.g:

„GLAVA II.

POSEBNE ODREDBE KOJE SE PRIMJENJUJU NA GENETSKI MODIFICIRANE MIKROORGANIZME (GMM) KAO PROIZVODE ILI U SASTAVU PROIZVODA

Članak 24.a

Predmet i status GMM-a

1. U ovoj se glavi utvrđuju posebna pravila za stavljanje na tržište genetski modificiranih mikroorganizama (GMM) kao proizvoda ili u sastavu proizvoda.

2. Članci 24.e i 24.f primjenjuju se samo na stavljanje na tržište GMM-a s profilom niskog rizika kao proizvoda ili u sastavu proizvoda.

3. Osim ako je drugačije predviđeno u ovoj glavi, pravila iz ove Direktive koja se primjenjuju na GMO-e kao proizvode ili u sastavu proizvoda primjenjuju se i na GMM-e kao proizvode ili u sastavu proizvoda.

Članak 24.b

Prilagodba zahtjeva za informacije

Komisija je ovlaštena ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 29.a radi izmjene Priloga III. kako bi utvrdila posebne zahtjeve za informacije potrebne u

prijavama za stavljanje na tržište GMM-a u svrhu usklađivanja sa znanstvenim i tehničkim napretkom.

Članak 24.c

Valjanost suglasnosti

Ne dovodeći u pitanje članak 20. stavke 2. i 3. i članak 23., suglasnost dana na temelju dijela C valjana je neograničeno vrijeme, a članak 17. ne primjenjuje se.

Članak 24.d

Metode otkrivanja

1. U slučajevima kad nije moguće dostaviti metodu za otkrivanje, identifikaciju i kvantifikaciju transformacije kako je navedeno u odjeljku A točki 7. Priloga IV., na koji se upućuje u članku 13. stavku 2. točki (a), i pod uvjetom da je podnositelj prijave za to dostavio valjane razloge, modaliteti za postupanje u skladu sa zahtjevima za učinkovitost analitičke metode prilagođavaju se kako je utvrđeno u provedbenom aktu donesenom u skladu s člankom 24.g stavkom 1. točkom (a).

2. Nadležno tijelo ocjenjuje opravdavaju li informacije o analitičkoj metodi koje je dostavio podnositelj prijave primjenu prilagođenih modaliteta za usklađivanje sa zahtjevima za metodu za otkrivanje u skladu sa stavkom 1.

Članak 24.e

GMM-i niskog rizika

1. GMM se smatra „GMM-om niskog rizika” ako ispunjava sve sljedeće kriterije:

   (a) taksonomski i molekulski je dobro karakteriziran;

   (b) pripada taksonomskoj jedinici sa statusom priznate pretpostavke o sigurnosti;

   (c) ne sadržava gene koji izazivaju zabrinutost, a koji nisu prirodno prisutni u roditeljskom organizmu, posebno gene za stečenu antimikrobnu otpornost.

   Komisija može dopuniti te kriterije utvrđivanjem dodatnih kriterija, kako je predviđeno u stavku 3. točki (b), na temelju dostupnih znanstvenih dokaza o sigurnosti GMM-a i iskustva stečenog u vezi s uvođenjem usporedivih mikroorganizama.

2. Procjena rizika GMM-a niskog rizika i posebni zahtjevi za informacije u prijavama za stavljanje tih GMM-a na tržište prilagođavaju se njihovim karakteristikama.

   Postupovni zahtjevi utvrđeni u glavi I. prilagođavaju se kako je utvrđeno u stavku 3. točki (d) radi omogućivanja dokazivanja statusa niskog rizika, pojednostavnjenja određenih postupovnih elemenata i ubrzavanja rokova. Takvim prilagodbama osiguravaju se visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša te potrebna savjetovanja s nadležnim tijelima i javnošću.

3. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 29.a radi:

(a) dopune ove Direktive daljnjim specificiranjem kriterija za GMM-e niskog rizika iz stavka 1. prvog podstavka točaka (a), (b) i (c);

(b) dopune ove Direktive utvrđivanjem, prema potrebi, dodatnih kriterija za GMM-e niskog rizika iz stavka 1.;

(c) izmjene ove Direktive utvrđivanjem posebnih zahtjeva za informacije u Prilogu III. u prijavama za stavljanje na tržište GMM-a niskog rizika;

(d) izmjene ove Direktive utvrđivanjem postupovnih zahtjeva za procjenu rizika GMM-a niskog rizika prilagođenih njihovim karakteristikama.

Članak 24.f

Praćenje i izvješćivanje o GMM-ima niskog rizika

1. Ako podnositelj prijave na temelju rezultata uvođenja prijavljenog u skladu s člankom 6., nalaza procjene rizika za okoliš provedene u skladu s člankom 13. stavkom 2. točkom (b), karakteristika GMM-a, svojstava i opsega njegove namjeravane uporabe i karakteristika primateljskog okoliša smatra da plan praćenja iz članka 13. stavka 2. točke (e) nije potreban, može predložiti da se plan praćenja ne podnese.

2. U pisanoj suglasnosti iz članka 19. navode se zahtjevi u vezi s praćenjem, kako je utvrđeno u članku 19. stavku 3. točki (f), ili se navodi da praćenje nije potrebno.

Članak 24.g

Provedbeni akti

1. Komisija donosi provedbene akte koji se odnose na:

(a) prilagođene modalitete za usklađivanje sa zahtjevima za analitičku metodu iz članka 24.d stavka 1.;

(b) popratne informacije koje treba dostaviti u prijavi iz članka 13. stavka 2. kako bi se dokazalo ispunjavanje kriterija iz članka 24.e stavka 1. na temelju kojih se GMM smatra GMM-om niskog rizika.

2. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 30. stavka 2.”;

4. članak 29.a zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 29.a

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 16. stavka 2., članka 21. stavaka 2. i 3., članka 24.b, članka 24.e stavka 3., članka 26. stavka 2. i članka 27. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od *[datum stupanja na snagu Direktive]*. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski

parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 16. stavka 2., članka 21. stavaka 2. i 3., članka 24.b, članka 24.e stavka 3., članka 26. stavka 2. i članka 27. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.**

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 16. stavka 2., članka 21. stavaka 2. i 3., članka 24.b, članka 24.e stavka 3., članka 26. stavka 2. i članka 27. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.”

** SL L 123, 12.5.2016., str. 1.”.

Članak 2.

Izmjene Direktive 2010/53/EU

Direktiva 2010/53/EU mijenja se kako slijedi:

1. u članku 2. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Ova se Direktiva primjenjuje na darivanje, testiranje, karakterizaciju, pribavljanje, obradu, prijevoz i transplantaciju organa namijenjenih transplantaciji.”;

2. članak 3. mijenja se kako slijedi:

(a) točka (q) zamjenjuje se sljedećim:

„(q) „transplantacija” znači proces namijenjen ponovnom uspostavljanju određenih funkcija ljudskog tijela prijenosom organa u primatelja;”;

(b) umeće se sljedeća točka (ka):

„(ka) „obrada” znači svaki postupak rukovanja organima, uključujući, među ostalim, očuvanje i primjenu kemoterapeutika i kirurških zahvata, koji se obavlja radi održavanja ili poboljšanja funkcionalnog statusa organa prije transplantacije, ne uključujući pripremu organa tijekom kirurškog postupka transplantacije i isključujući sljedeće:

i. prenamjenu organa u tkiva ili stanice;

ii. uporabu tvari s farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem u svrhu liječenja ili sprečavanja bolesti kod pacijenta kojem će se organ transplantirati, ako takva uporaba ne predstavlja obradu organa.”;

3. umeće se sljedeći članak 6.a:

„Članak 6.a

Obrada organa

1. Transplantacijski centri ne primjenjuju obrađeni organ na primatelja bez prethodnog odobrenja nadležnog tijela, osim u kontekstu odobrenog plana za praćenje kliničkih ishoda iz stavka 3. ovog članka, kao dio odobrenja za obradu organa.

2. Transplantacijski centar provodi procjenu koristi i rizika obrade organa, uzimajući u obzir predviđenu kliničku indikaciju za koju se traži odobrenje za obradu organa.

   Transplantacijski centar procjenu koristi i rizika dostavlja nadležnom tijelu na reviziju.

3. Ako znanstveni dokazi i klinički podaci dostupni za provođenje procjene koristi i rizika nisu dovoljni ili ako se procjenom utvrdi znatan rizik, transplantacijski centar nadležnom tijelu podnosi na odobrenje prijedlog plana za praćenje kliničkih ishoda.

4. Ako obrada organa podrazumijeva uporabu lijeka, nadležno tijelo provjerava je li taj lijek odobrilo nadležno tijelo države članice ili Europska komisija u skladu s Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća* ili Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća**.

5. Nadležna tijela nakon savjetovanja s tijelima određenima na temelju Direktive 2001/83/EZ objavljuju smjernice kojima se utvrđuju potrebni zahtjevi za procjenu koristi i rizika te upravljanje organom nakon primjene lijeka.

6. Ako obrada organa podrazumijeva uporabu medicinskog proizvoda, nadležno tijelo provjerava je li za taj medicinski proizvod prijavljeno tijelo izdalo potvrdu u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća****.

7. Ako obrada organa podrazumijeva uporabu pripravka od tvari ljudskog podrijetla, nadležno tijelo provjerava je li taj pripravak od tvari ljudskog podrijetla odobrilo nadležno tijelo u skladu s Uredbom (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća****.

8. Ako je primjenjivo, nadležna tijela na temelju ove Direktive i nadležna tijela na temelju Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 726/2004, Uredbe (EU) 2017/745 i Uredbe (EU) 2024/1938 surađuju radi razmjene podataka o kliničkim ishodima na temelju takvih zakonodavnih okvira Unije, uključujući plan za praćenje kliničkih ishoda na temelju ove Direktive.

9. Transplantacijski centri ne uvode nikakve značajne promjene koraka primijenjene obrade bez prethodne pisane suglasnosti nadležnog tijela.

10. Nadležna tijela mogu suspendirati odobrenje ako postoje opravdani razlozi za sumnju da provedene aktivnosti obrade nisu u skladu s odobrenjem.

11. Komisija objavljuje popis postupaka koji su odobreni kao obrada organa ili za koje je izdano odobrenje za plan praćenja kliničkih ishoda, uključujući, ako je relevantno, uporabu lijekova, medicinskih proizvoda ili pripravaka od tvari ljudskog podrijetla.

12. Komisija donosi provedbene akte kojima se utvrđuju detaljna pravila za primjenu i odobravanje obrade organa u skladu s postupkom iz članka 30. stavka 2. ove Uredbe.

---

* Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

** Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

*** Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

**** Uredba (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o standardima kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi i stavljanju izvan snage direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ (SL L, 2024/1938, 17.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).";

4. u dijelu B Priloga dodaje se sljedeći unos:

„Obrada

Koraci obrade primijenjene na organu u svrhu poboljšanja njegova funkcionalnog statusa s mogućim utjecajem na njegovu kvalitetu i sigurnost, posebno uključujući, među ostalim, očuvanje i primjenu kemoterapeutika i kirurških zahvata.".

Članak 3.

Prenošenje

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise koji su potrebni radi usklađivanja s ovom Direktivom najkasnije do *[24 mjeseca od datuma stupanja na snagu]*. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

2. Kad države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.

3. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 5.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu,

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednica	*Predsjednik*