EVROPSKÁ
KOMISE

Ve Štrasburku dne 16.12.2025
COM(2025) 1031 final

2025/0405 (COD)

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterou se mění směrnice 2001/18/ES a 2010/53/EU, pokud jde o uvádění geneticky modifikovaných mikroorganismů na trh a zpracování orgánů

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Tento návrh doprovází nařízení (EU) …/… [evropský akt o biotechnologiích], které stanoví legislativní rámec pro posílení konkurenceschopnosti odvětví zdravotnických biotechnologií. Uvedené nařízení vytváří a posiluje příznivé podmínky pro zdravotnické biotechnologie, od výzkumu a vývoje až po včasné uvádění biotechnologických inovací a produktů na trh Unie a jejich výrobu, a zároveň zajišťuje vysoké standardy ochrany lidského zdraví, bezpečnosti pacientů a zdraví zvířat, životního prostředí, etiky, kvality produktů, bezpečnosti potravin a krmiv a biologické bezpečnosti. Pro účely uvedeného nařízení se zdravotnickou biotechnologií rozumí použití biotechnologie k podpoře, ochraně nebo obnově lidského zdraví a biotechnologické aplikace s významem pro zdraví zvířat, zdraví rostlin, veterinární opatření v souvislosti s veřejným zdravím a bezpečnost potravin, pokud tyto oblasti přímo či nepřímo přispívají k ochraně lidského zdraví a jsou v souladu s cíli Unie v oblasti veřejného zdraví, jak jsou stanoveny v článku 168 Smlouvy o fungování Evropské unie. Celkový kontext, odůvodnění a cíle této horizontální iniciativy jsou podrobně uvedeny v připojené důvodové zprávě. Aby mohl nový rámec účinně fungovat v rámci stávajícího *acquis*, jsou zapotřebí cílené aktualizace ve dvou odvětvových právních předpisech.

Směrnice 2001/18/ES o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí[1]

Geneticky modifikované mikroorganismy (GMM) hrají v biotechnologii rozhodující úlohu, jednak jako pomůcky při výrobě, jednak jako samotné výsledné produkty. Mikroorganismy se rychle množí a rostou a lze je snadno uměle produkovat. Jejich použití je široké a rozmanité a značně přesahuje odvětví zdravotnictví. Mezi produkty zkoumané pro zemědělsko-potravinářské použití patří nová biohnojiva a biopesticidy, biologické konzervační látky pro potraviny a biosenzory zaznamenávající kontaminaci potravinářských produktů. V průmyslovém odvětví lze GMM používat k odstraňování škodlivých chemických látek a plynů včetně CO_2 z odpadních vod a emisí nebo ke zpětnému získávání cenných kovů, jako je zlato nebo lithium, z elektroniky a bateriového odpadu. Podobné GMM lze rovněž použít v environmentálních aplikacích k obnově zdraví půdy a kvality vody. Rovněž se zkoumají způsoby jejich použití pro úpravu střevního mikrobiomu skotu za účelem snížení emisí metanu. Řada těchto produktů je ve třetích zemích, zejména v USA a Číně, již uváděna na trh nebo se nachází v pokročilé fázi vývoje. Tyto produkty by společně mohly mít významný dopad na hospodářství a konkurenceschopnost EU a přispět například ke snižování emisí skleníkových plynů, používání udržitelnějších nástrojů v zemědělství, omezení plýtvání potravinami, odstraňování reziduí pesticidů a léčivých přípravků z životního prostředí nebo k boji proti antimikrobiální rezistenci.

Doba potřebná pro vývoj GMM je mnohem kratší a související náklady jsou mnohem nižší ve srovnání s jinými geneticky modifikovanými organismy, jako jsou geneticky modifikované rostliny. Regulační rámec proto musí zajistit, aby se GMM a produkty z nich odvozené dostaly na trh Unie dříve, než zastarají.

[1] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

V zájmu uvolnění inovačního potenciálu GMM a zvýšení atraktivity trhu EU pro jejich vývoj, výrobu a uvádění na trh je nezbytné, aby pravidla vztahující se na GMM plnila svůj účel. Směrnice 2001/18/ES o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů (GMO) do životního prostředí byla primárně navržena tak, aby regulovala geneticky modifikované rostliny, a proto je méně vhodná pro GMM, které se od rostlin výrazně liší, pokud jde o biologické vlastnosti a schopnosti, jakož i potenciální použití.

Směrnice 2010/53/EU o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci[2]

V oblasti transplantace solidních orgánů, která je součástí širší domény látek lidského původu, probíhají neustálé inovace, zejména prostřednictvím technologií zaměřených na prodloužení časového rozmezí *ex vivo* mezi odběrem od dárce a transplantací u příjemce. Prodloužení tohoto časového rozmezí umožňuje uplatnit různé typy úkonů zpracování za účelem zachování nebo zlepšení funkčního stavu orgánů před transplantací. V zájmu dosažení právní jistoty zavádí tento akt ustanovení, která objasňují, jak mohou být tyto činnosti zpracování organizovány pod dohledem orgánů odpovědných za transplantace. Pokud toto zpracování zahrnuje léčivé přípravky, zdravotnické prostředky nebo přípravky z látek lidského původu, musí orgány odpovědné za transplantace úzce spolupracovat s odpovídajícími příslušnými orgány, které mají relevantní odborné znalosti v těchto oblastech, a zajišťovat soudržný dohled a koordinované provádění právních předpisů.

- **Soulad se stávajícími ustanoveními v dané oblasti politiky**

Cílené změny směrnice 2001/18/ES jsou v souladu s jejími celkovými cíli, totiž zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí při záměrném uvolňování GMO a jejich uvádění na trh a zajistit účinné fungování vnitřního trhu. Cílem navrhovaných úprav je vytvořit uzpůsobený, účinnější a zjednodušený regulační rámec pro GMM. Úpravy se týkají hodnocení rizika, platnosti souhlasu uděleného pro uvedení GMM na trh a detekčních metod použitelných pro všechny GMM, jakož i zavedení koncepce nízkorizikových GMM, včetně vědeckých kritérií potvrzujících tento status, a stanoví rámec pro zjednodušený postup povolování způsobilých nízkorizikových GMM. Tato opatření, která mají být zavedena, odrážejí nejnovější vědecká hodnocení a jsou v souladu s vědeckým a technickým pokrokem, k němuž došlo po přijetí směrnice.

Změny směrnice 2010/53/EU jsou rovněž v souladu s jejím cílem zajistit vysoké jakostní a bezpečnostní normy pro lidské orgány určené k transplantaci. Vyjasnění regulace činností zpracování orgánů a posílení mechanismů dohledu uvádí směrnici do souladu se současnou klinickou praxí a podporuje její koordinované provádění ve všech členských státech.

Tyto cílené změny společně zachovávají cíle ochrany stanovené ve stávajících právních předpisech a zároveň přispívají k cílům aktu o biotechnologiích.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Návrh podporuje širší cíle evropského aktu o biotechnologiích, který je součástí strategického úsilí Unie o posílení konkurenceschopnosti, inovační kapacity a bezpečného rozvoje

[2] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU ze dne 7. července 2010 o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci (Úř. věst. L 207, 6.8.2010, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).

biotechnologií napříč odvětvími. Návrh přispívá k jednotnějšímu, inkluzivnějšímu a předvídatelnějšímu regulačnímu prostředí pro biotechnologické aplikace v Unii.

Změny směrnice 2001/18/ES jsou v souladu s politikami Unie podporujícími vědecky podložené hodnocení rizika a přiměřené regulační požadavky, včetně práce Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) v oblasti GMM. Doplňují rovněž iniciativy Unie zaměřené na podporu výzkumu, inovací a bezpečného využívání biotechnologií v průmyslových, environmentálních a zdravotnických aplikacích.

Změny směrnice 2010/53/EU jsou v souladu s širšími politikami Unie v oblasti veřejného zdraví, kvality a bezpečnosti lékařské péče a účinného fungování systémů přeshraniční zdravotní péče. Díky vyjasnění regulace technologií zpracování orgánů podporuje tento návrh její koordinované provádění ve všech členských státech a doplňuje opatření Unie v souvisejících oblastech, jako jsou léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a látky lidského původu.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právní základ

– Článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie, který poskytuje právní základ pro přijímání opatření ke sbližování ustanovení právních předpisů, jejichž účelem je vytvoření a fungování vnitřního trhu. V souladu s čl. 114 odst. 3 Smlouvy o fungování EU hodlá tento návrh dosáhnout cíle vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti.

– Ustanovení čl. 168 odst. 4 Smlouvy o fungování EU, které se týká dosažení vysoké úrovně ochrany lidského zdraví přijetím opatření ke stanovení vysokých standardů kvality a bezpečnosti pro orgány a látky lidského původu, jakož i pro krev a krevní deriváty, aby bylo možné zohlednit společné otázky bezpečnosti; opatření ve veterinární a rostlinolékařské oblasti, která mají za svůj přímý cíl ochranu veřejného zdraví, a opatření k zajištění vysokých standardů kvality a bezpečnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

• Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)

V souladu se zásadou subsidiarity jedná Unie v oblastech, které nespadají do její výlučné pravomoci, pouze tehdy, pokud cílů navrhovaného opatření nemůže být dostatečně dosaženo na úrovni členských států.

Požadavky na uvádění GMM a produktů s jejich obsahem na trh jsou již harmonizovány na úrovni Unie podle stávajícího právního rámce platného pro GMO. Z výše uvedených důvodů je třeba regulační rámec přizpůsobit specifikům GMM. Za tímto účelem je třeba, aby Unie přijala opatření změnou směrnice 2001/18/ES.

K dosažení výše uvedených cílů je nezbytná změna směrnice 2010/53/EU, kterou lze učinit pouze na úrovni Unie.

• Proporcionalita

Návrh nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné pro splnění hlavních cílů nařízení (EU) …/… [evropský akt o biotechnologiích] a stávajících odvětvových právních předpisů, konkrétně zajištění vysokých standardů ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat, pacientů a spotřebitelů a

životního prostředí při současném posílení konkurenceschopnosti biotechnologického odvětví.

Pokud jde o změnu směrnice 2001/18/ES, návrh navíc zajišťuje proporcionalitu tím, že stanoví úpravu hodnocení rizika a dalších požadavků tak, aby odrážely specifičnost GMM, a zavádí uzpůsobená ustanovení pro nízkorizikové GMM. Cílem těchto úprav je zajistit, aby platné požadavky nepřekračovaly rámec toho, co je nezbytné k zajištění cílů těchto právních předpisů, zejména vysoké úrovně bezpečnosti pro lidské zdraví a životní prostředí.

- **Volba nástroje**

Vzhledem k tomu, že tímto návrhem se mění stávající směrnice, je vhodným nástrojem směrnice. Tím se zajistí, že nezbytné úpravy budou provedeny přímo ve směrnicích 2001/18/ES a 2010/53/EU a zároveň bude zachována jejich právní struktura a prováděcí mechanismy.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

- **Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů**

Komise v roce 2021 zveřejnila studii o nových genomických technikách používaných u rostlin, zvířat a mikroorganismů[3], v níž dospěla k závěru, že údaje jsou stále příliš omezené na to, aby v této oblasti mohla být přijata případná opatření. Studie zjistila, že právní předpisy o GMO dokáží držet krok s vědeckým vývojem jen v omezené míře, což způsobuje problémy při jejich provádění a právní nejistotu. Dospěla k závěru, že příslušné právní předpisy by bylo zřejmě třeba přizpůsobit vědeckému a technologickému pokroku. V návaznosti na tuto studii přijala Komise právní návrh o rostlinách získaných některými novými genomickými technikami[4]. V případě jiných nových genomických technik a použití u jiných organismů, včetně mikroorganismů, však studie dospěla k závěru, že nezbytné vědecké poznatky jsou stále omezené nebo chybí, zejména pokud jde o bezpečnostní aspekty.

V zájmu řešení těchto nedostatků ve znalostech požádala Komise úřad EFSA, referenční laboratoř Evropské unie pro geneticky modifikované potraviny a krmiva a Evropskou síť laboratoří pro GMO (ENGL), aby předložily zprávy o mikroorganismech.

Dne 19. června 2024 přijal úřad EFSA stanovisko k uplatňování nového vývoje v oblasti biotechnologií na mikroorganismy, v němž dospěl k závěru, že se zavedenými změnami jsou bez ohledu na použitou metodu spojena možná nebezpečí a že hodnocení rizika by mělo být založeno na vlastnostech produktu, který obsahuje mikroorganismy nebo z nich sestává. Dospěl rovněž k závěru, že u některých GMM bude pro hodnocení rizika zapotřebí méně požadavků ve srovnání s požadavky, které se vztahují na GMO obecně[5], a poskytl některá kritéria pro určení těchto GMM[6].

---

3 Studie o statusu nových genomických technik podle práva Unie a s ohledem na rozsudek Soudního dvora ve věci C-528/16 (SWD(2021) 92 final).

4 COM(2023) 410 final.

5 Komise EFSA pro GMO (komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 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

Referenční laboratoř EU a síť ENGL předložily v roce 2025 zprávu o detekci mikroorganismů získaných novými genomickými technikami[7], v níž poukázaly na určité problémy způsobené technickými obtížemi a na skutečnost, že v některých případech se mohou i přirozeně vyskytnout podobné modifikace jako u mikroorganismů získaných novými genomickými technikami.

Toto stanovisko a zpráva poskytují relevantní vědecké důkazy pro stávající návrh. Rovněž byla zohledněna širší činnost úřadu EFSA v oblasti mikroorganismů[8].

Pokud jde o transplantaci orgánů, zkušenosti s prováděním směrnice 2010/53/EU ukázaly, že vznikají stále sofistikovanější technologie konzervace a zpracování orgánů, které nejsou stávajícími ustanoveními plně pokryty, ale mají jasné důsledky pro jakost, bezpečnost a dohled.

Kromě toho Komise čerpala z kontaktů s příslušnými orgány, transplantačními centry, daným odvětvím a výzkumnými organizacemi, které zdůraznily jak inovační potenciál zpracování orgánů, tak potřebu právní jasnosti a přiměřených vědecky podložených požadavků.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Pokud jde o směrnici 2001/18/ES, v současnosti probíhá externí studie zadaná Evropskou komisí („**Analýza regulačního rámce pro biotechnologie a biovýrobu v EU**“)[9]. Studie poskytuje rozsáhlý přehled hlavních unijních a vnitrostátních právních předpisů, které se vztahují na produkty a procesy biotechnologie a biovýroby – bez ohledu na to, zda jsou horizontální, nebo specifické pro dané odvětví –, a prostřednictvím průzkumů, rozhovorů a workshopů identifikuje problémy, jejich příčiny a důsledky pro zúčastněné strany. Studie rovněž posuzuje dopady možných opatření souvisejících s regulačním rámcem EU. Důkazy o dopadech zmíněných možností na **geneticky modifikované mikroorganismy** byly shromážděny prostřednictvím **25 rozhovorů** (do listopadu 2025).

Kromě toho byly zohledněny názory na GMM, jež zúčastněné strany vyjádřily ve výzvách k předložení faktických podkladů týkajících se aktu o biotechnologiích[10] a souhrnného balíčku

---

applied to microorganisms. EFSA Journal, 22(7), e8895; bod 4: https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895.

6 Vědecký výbor EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., … Glandorf, B. (2025). Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain. 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. Úřad pro publikace Evropské unie, Lucemburk, 2025, https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597.

8 Vědecký výbor EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., … Glandorf, B. (2025). Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain. 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; zakázka č. 1005/PP/GRO/IMA/24/2129/14500.

10 Internetové stránky Evropské komise „Podělte se o svůj názor“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act_cs.

zjednodušujících opatření v oblasti bezpečnosti potravin a krmiv[11], v nichž byly zdůrazněny nedávné inovace týkající se GMM a nutnost přizpůsobit rámec pro GMO tomuto vývoji.

V neposlední řadě probíhají také cílené konzultace v souvislosti s **podpůrnou studií pro hodnocení Evropského úřadu pro bezpečnost potravin**[12].

- **Posouzení dopadů**

Vzhledem k naléhavé politické potřebě řešit výzvy identifikované v evropském aktu o biotechnologiích (nařízení (EU) …/…) nemohlo být v časovém rámci, který byl k dispozici před přijetím návrhu, vypracováno posouzení dopadů. Místo toho bude vypracován analytický pracovní dokument útvarů Komise. V tomto analytickém pracovním dokumentu bude návrh vysvětlen a budou v něm představeny související důkazy a analýza dopadů, včetně posouzení nákladů a přínosů.

Ustanovení návrhu se týkají zjednodušujících opatření, k nimž obvykle neexistují schůdné alternativy a která nemění cíle pozměněných právních předpisů. Nicméně základní důvody, zvažované možnosti a podpůrné důkazy byly vypracovány prostřednictvím konzultací se zúčastněnými stranami a analýz provedených během přípravy evropského aktu o biotechnologiích.

- **Účelnost právních předpisů a zjednodušení**

Návrh je součástí evropského aktu o biotechnologiích, jehož hlavními strategickými cíli jsou mimo jiné modernizace a zjednodušení regulačního rámce, odstranění duplicit a zbytečných administrativních postupů. Cílem návrhu je proto zlepšit regulační prostředí v odvětví biotechnologií a snížit zbytečnou zátěž a náklady pro podniky a orgány, aniž by byla ohrožena ochrana lidského zdraví a životního prostředí.

- **Základní práva**

Návrh respektuje práva a zásady zakotvené v Listině základních práv Evropské unie a nenarušuje úroveň ochrany lidského zdraví, dobrých životních podmínek zvířat nebo životního prostředí zaručenou stávajícím legislativním rámcem.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Návrh nemá žádné přímé důsledky pro rozpočet Unie.

5. OSTATNÍ PRVKY

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Změny směrnice 2001/18/ES (geneticky modifikované mikroorganismy)

[11] Internetové stránky Evropské komise „Podělte se o svůj názor“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus_cs.

[12] Hodnocení výkonnosti Evropského úřadu pro bezpečnost potravin – bezpečnost potravin: https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/performance-evaluation-european-food-safety-authority_en.

Touto směrnicí se v části C směrnice 2001/18/ES zavádí zvláštní ustanovení o uvádění GMM a produktů s jejich obsahem(jiných než potraviny a krmiva) na trh s cílem vytvořit uzpůsobený, účinnější a zjednodušený regulační rámec pro GMM a zároveň zachovat vysokou úroveň bezpečnosti pro lidské zdraví a životní prostředí.

Navrhovaná ustanovení se týkají hodnocení rizika, platnosti souhlasu uděleného pro uvedení GMM na trh a detekčních metod použitelných pro všechny GMM. Pokud jde o uzpůsobené hodnocení rizika, stanoví se, že požadavky na informace uvedené v příloze III směrnice 2001/18/ES mají být změněny aktem v přenesené pravomoci, aby bylo možné přizpůsobit je specifikům GMM při dodržení obecných zásad pro hodnocení rizika pro životní prostředí uvedených v příloze II směrnice 2001/18/ES. Platnost souhlasu uděleného příslušnými orgány pro GMM by byla časově neomezená. V návrhu jsou rovněž upraveny možnosti splnění požadavků na detekční metody v případech, kdy není možné poskytnout metodu pro detekci, identifikaci a kvantifikaci.

Návrh by kromě toho zavedl koncepci nízkorizikových GMM, včetně vědeckých kritérií potvrzujících tento status, a stanovil by rámec pro zjednodušený postup povolování způsobilých nízkorizikových GMM. Navrhuje se, aby Komise prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci doplnila kritéria této nízké rizikovosti a změnila směrnici s cílem přizpůsobit požadavky na informace pro hodnocení rizika v příloze III a některé procesní prvky. Požadavek na monitorování životního prostředí po uvedení nízkorizikových GMM na trh je v návrhu rovněž upraven a poskytuje oznamovateli možnost na základě určitých podmínek navrhnout, aby se monitorování životního prostředí po uvedení na trh neprovádělo.

Změny směrnice 2010/53/EU (zpracování orgánů)

Oblast působnosti

Oblast působnosti směrnice 2010/53/EU se mění tak, aby kromě darování, vyšetřování, charakterizace, odběru, převozu a transplantace výslovně zahrnovala i zpracování a aby se vyjasnilo, že pokud jsou orgány používány pro výzkumné účely, vztahuje se směrnice pouze na případy, kdy jsou určeny k transplantaci do lidského těla.

Definice

Definice „transplantace“ se upravuje tak, aby odrážela proces určený k obnovení určitých funkcí lidského organismu přenosem orgánu do těla příjemce.

Doplňuje se nová definice „zpracování“, která se vztahuje na úkony zahrnující manipulaci s orgány, mimo jiné včetně konzervace, použití chemoterapie a chirurgického zákroku, prováděné za účelem zachování nebo zlepšení funkce orgánů před transplantací. Z této definice se vylučuje:

- přípravná manipulace během chirurgického transplantačního zákroku,
- nové využití orgánů v tkáních nebo buňkách,
- použití látek s farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jejichž hlavním cílem je léčba nebo prevence onemocnění u příjemce, a nikoli zpracování orgánu.

Režim zpracování orgánů (nový článek 6a)
Nový článek 6a:

- požaduje, aby transplantační centra před tím, než bude zpracovaný orgán použit u příjemce, získala předchozí povolení příslušného orgánu, s výjimkou plánů monitorování klinických výstupů, které jsou součástí povolení ke zpracování orgánu,
- ukládá transplantačním centrům povinnost provést posouzení přínosů a rizik zpracování, včetně zamýšlené klinické indikace,
- stanoví, že jsou-li důkazy omezené nebo jsou-li rizika významná, musí být posouzení přínosů a rizik a plán monitorování klinických výstupů předloženy ke schválení příslušnému orgánu,
- požaduje, aby příslušné orgány v případě, že zpracování zahrnuje léčivý přípravek, zdravotnický prostředek nebo přípravek z látky lidského původu, ověřily, zda je tento použitý přípravek nebo prostředek registrován či certifikován podle příslušného rámce Unie (směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES[13], nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004[14], nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745[15] a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938[16]), a aby spolupracovaly s orgány určenými podle těchto rámců, včetně údajů o klinických výstupech,
- požaduje, aby Komise zveřejnila seznam povolených úkonů zpracování orgánů, v příslušných případech včetně souvisejících produktů,
- svěřuje Komisi pravomoc přijímat prováděcí akty, kterými stanoví podrobná pravidla pro povolení ke zpracování orgánu, v souladu s postupem projednávání ve výborech uvedeným v čl. 30 odst. 2 směrnice 2010/53/EU.

Příloha – část B

Informace potřebné k charakterizaci orgánu a dárce jsou stanoveny v příloze směrnice 2010/53/EU, mimo jiné v části A (minimální údaje) a části B (doplňkové údaje). Část B se mění tak, že se do ní doplňuje „zpracování“ jako krok prováděný u orgánu s cílem zlepšit jeho funkční stav a potenciálně ovlivnit jeho jakost a bezpečnost, například prostřednictvím konzervace, použití chemoterapie a chirurgického zákroku.

---

13 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2025-01-01).

14 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

15 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

16 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938 ze dne 13. června 2024 o standardech kvality a bezpečnosti pro látky lidského původu určené k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES (Úř. věst. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

2025/0405 (COD)

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterou se mění směrnice 2001/18/ES a 2010/53/EU, pokud jde o uvádění geneticky modifikovaných mikroorganismů na trh a zpracování orgánů

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru[1],

s ohledem na stanovisko Výboru regionů[2],

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) …/… [evropský akt o biotechnologiích] vytváří rámec pro posílení konkurenceschopnosti odvětví zdravotnických biotechnologií v Unii, od výzkumu a vývoje až po včasné uvádění biotechnologických inovací a produktů na trh Unie a jejich výrobu, a zároveň zajišťuje vysoké standardy ochrany lidského zdraví, bezpečnosti pacientů a zdraví zvířat, životního prostředí, etiky, kvality produktů, bezpečnosti potravin a krmiv a biologické bezpečnosti. Pro účely uvedeného nařízení se zdravotnickou biotechnologií rozumí použití biotechnologie k podpoře, ochraně nebo obnově lidského zdraví a biotechnologické aplikace s významem pro zdraví zvířat, zdraví rostlin, veterinární opatření v souvislosti s veřejným zdravím a bezpečnost potravin, pokud tyto oblasti přímo či nepřímo přispívají k ochraně lidského zdraví a jsou v souladu s cíli Unie v oblasti veřejného zdraví, jak jsou stanoveny v článku 168 Smlouvy o fungování Evropské unie.

(2) Vzhledem k tomu, že cíle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES[3] a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU[4] jsou úzce spjaty s cíli nařízení (EU) …/… [evropský akt o biotechnologiích] a že od přijetí uvedených směrnic došlo v oblasti biotechnologií k významnému pokroku, je vhodné je upravit tak, aby odpovídaly nové technologické realitě a cílům a ustanovením uvedeným v nařízení (EU) …/… [evropský akt o biotechnologiích]. Cílem těchto úprav je zlepšit

---

1 Úř. věst. C , , s. .

2 Úř. věst. C , , s. .

3 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

4 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU ze dne 7. července 2010 o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci (Úř. věst. L 207, 6.8.2010, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).

soudržnost, právní jasnost a hladké fungování legislativního rámce Unie pro biotechnologie a v konečném důsledku zajistit dostupnost bezpečných a vysoce kvalitních terapií a dalších produktů pro občany Unie.

(3) Geneticky modifikované mikroorganismy (GMM), jako jsou bakterie, řasy, houby a viry, a produkty s jejich obsahem, pro jiná použití než v potravinách a krmivech podléhají požadavkům směrnice 2001/18/ES. Od přijetí uvedené směrnice došlo v oblasti biotechnologií k významnému pokroku a GMM lze nyní používat například jako hnojiva nebo jejich součást, k biologické ochraně, bioremediaci, čištění odpadních vod, biotěžbě a biologickému loužení, což nabízí výhody v širším zemědělsko-potravinářském, průmyslovém a environmentálním odvětví.

(4) Na základě pověření Komise přijal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dne 19. června 2024 stanovisko k uplatňování nového vývoje v oblasti biotechnologií na mikroorganismy[5]. Dospěl v něm k závěru, že se zavedenými změnami jsou bez ohledu na použitou metodu spojena možná nebezpečí a že hodnocení rizika by mělo být založeno na vlastnostech produktu, který obsahuje mikroorganismy nebo z nich sestává. Dospěl rovněž k závěru, že u některých GMM bude pro hodnocení rizika zapotřebí méně požadavků ve srovnání s požadavky, které se vztahují na GMO obecně. V neposlední řadě měl úřad za to, že u některých GMM lze na základě hodnocení rizika pro životní prostředí upustit od potřeby monitorování životního prostředí po uvedení na trh.

(5) Vzhledem k tomu, že směrnice 2001/18/ES byla primárně určena k regulaci geneticky modifikovaných rostlin získaných některými etablovanými genomickými technikami, zejména technikami, které do organismu zavádějí genetický materiál z nekřížitelných druhů (transgenoze), a s přihlédnutím k závěrům úřadu o GMM, jakož i k biologickým vlastnostem, schopnostem a potenciálním způsobům použití GMM, které se od těchto aspektů u rostlin výrazně liší, by směrnice 2001/18/ES měla být přizpůsobena specifikům GMM, aby se inovativní produkty mohly dostat na trh dříve, než zastarají, a bez nepřiměřených nákladů na jejich povolení, při současném zachování vysoké úrovně bezpečnosti.

(6) Z tohoto důvodu by směrnice 2001/18/ES měla být změněna tak, aby do ní byla zavedena zvláštní ustanovení vztahující se na uvádění GMM na trh s cílem vytvořit uzpůsobený, účinnější a zjednodušený legislativní rámec a zároveň zachovat vysokou úroveň bezpečnosti pro lidské zdraví a životní prostředí. Vzhledem k tomu, že se změnami zavedenými do genomu mikroorganismu jsou bez ohledu na použitou metodu spojena možná nebezpečí a že mikroorganismy jsou často modifikovány kombinací různých technik, včetně již etablovaných i nových genomických technik[6], měla by se zmíněná ustanovení vztahovat na GMM obecně a neměla by být zaměřena na konkrétní techniky.

---

5 Komise EFSA pro GMO (komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 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; bod 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. Úřad pro publikace Evropské unie, Lucemburk, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

(7) Pro účely směrnice 2001/18/ES by definice „mikroorganismu“ a „GMM“ měly vycházet z definic uvedených ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES[7], s výjimkou živočišných a rostlinných buněk v kultuře. Aby se zajistilo, že obecný použitelný rámec pro GMO zůstane jednotný, měla by se na živočišné a rostlinné buňky vztahovat stejná pravidla bez ohledu na to, zda se nacházejí, či nenacházejí v kultuře, nebo jsou součástí celých organismů. Zvláštní ustanovení by se proto měla vztahovat pouze na mikroorganismy v biologickém smyslu, včetně taxonomických skupin *Archaea* a *Bacteria*, jednobuněčných druhů a životních stadií *Protozoa*, *Chromista* a *Fungi*, jakož i vláknitých hub a virů, avšak živočišné a rostlinné buňky v kultuře by měly být vyloučeny.

(8) Aby se zohlednily specifické vlastnosti GMM, měly by být požadavky na informace stanovené v příloze III směrnice 2001/18/ES, které mají být použity při hodnocení rizika, upraveny na základě dostupných informací a důkazů týkajících se GMM, přičemž by měly být dodrženy zásady hodnocení rizika GMO pro životní prostředí stanovené v příloze II uvedené směrnice. Za účelem provedení zmíněných úprav by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o změnu požadavků na informace stanovených v příloze III dané směrnice.

(9) Jelikož životní cykly produktů z GMM jsou velmi krátké a GMM nové generace jsou vyvíjeny v krátkých časových obdobích, přičemž nové produkty vycházejí ze zkušeností získaných s předchozími produkty, a to i pokud jde o hodnocení rizika, znamená omezení doby platnosti souhlasu stanovené ve směrnici 2001/18/ES zátěž pro provozovatele a příslušné vnitrostátní orgány a zároveň jen v omezené míře přispívá k bezpečnosti těchto produktů vzhledem k jejich krátké životnosti. Směrnice 2001/18/ES již stanoví opatření k zajištění toho, aby oznamovatel poskytl veškeré nové relevantní informace, jakož i ochranná opatření v případě zjištění nových rizik. Směrnice 2001/18/ES by proto měla stanovit, že udělené souhlasy k uvedení GMM na trh by měly být platné po neomezenou dobu. Nadále by vždy, když tyto udělené souhlasy již nesplňují bezpečnostní podmínky stanovené v uvedené směrnici, měla být přijata veškerá opatření nezbytná k ochraně lidského zdraví a životního prostředí, s přihlédnutím k novým dostupným informacím, jakož i k vědeckému a technickému pokroku.

(10) Dne 2. října 2025 zveřejnila pracovní skupina pro nové techniky mutageneze při Evropské síti laboratoří pro GMO (ENGL) zprávu o analytických možnostech a výzvách souvisejících s detekcí mikroorganismů modifikovaných novými genomickými technikami, v níž dospěla k závěru, že analytické testování některých GMM získaných těmito technikami není možné, zejména v rámci rutinní laboratorní kontroly[8]. Proto v případech, kdy není možné poskytnout analytickou metodu pro detekci, identifikaci a kvantifikaci, pokud to oznamovatel řádně zdůvodní, by možnosti splnění požadavků na účinnost analytických metod měly být upraveny prostřednictvím prováděcích aktů.

---

[7] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (Úř. věst. L 125, 21.5.2009, s. 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. Úřad pro publikace Evropské unie, Lucemburk, 2025, https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597.

(11) Kromě toho dospěl úřad k závěru, že u některých GMM bude pro hodnocení rizika zapotřebí méně požadavků na údaje[9], a poskytl několik kritérií pro identifikaci těchto GMM[10]. Směrnice 2001/18/ES by proto měla stanovit zvláštní požadavky na GMM s přirozeně nízkým rizikovým profilem, aby se zajistilo, že hodnocení rizika a příslušné postupy budou přiměřené rizikům, která GMM představují. Toto přizpůsobení by mělo vést ke zkrácení doby pro uvedení nízkorizikových GMM na trh, což umožní inovace, aniž by došlo ke snížení bezpečnostních standardů.

(12) Konkrétně je nezbytné stanovit kritéria definující nízkorizikové GMM na základě obecných bezpečnostních standardů vyjádřených v koncepci kvalifikované presumpce bezpečnosti[11] úřadu a absence genů vzbuzujících obavy, které se přirozeně nevyskytují v rodičovském organismu, jak je popsáno v glosáři pokynů úřadu k charakterizaci mikroorganismů[12], včetně získaných genů antimikrobiální rezistence, faktorů virulence a genů, o nichž je známo, že přispívají k produkci toxinů nebo škodlivých metabolitů.

(13) Zatímco základní kritéria, která musí GMM splňovat, aby mohl být považován za nízkorizikový GMM, by měla být stanovena ve směrnici 2001/18/ES, Komisi by měla být v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie svěřena pravomoc doplnit směrnici 2001/18/ES dalším upřesněním těchto kritérií a v případě potřeby přidáním dalších kritérií. Kromě toho by Komisi měla být v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie svěřena pravomoc změnit směrnici 2001/18/ES přizpůsobením požadavků pro hodnocení rizika a povolovacího postupu tak, aby bylo s ohledem na přizpůsobené požadavky pro hodnocení rizika možné prokázat status nízkého rizika, zjednodušit některé procesní prvky a zkrátit lhůty.

(14) V souladu s doporučeními úřadu[13] a s cílem nevytvářet nepřiměřenou administrativní zátěž by u nízkorizikových GMM neměla být povinnost vypracovat plán monitorování životního prostředí po uvedení na trh, pokud daný GMM nevyvolává obavy, které by monitorování odůvodňovaly, jako jsou nepřímé, opožděné nebo neočekávané účinky na lidské zdraví nebo na životní prostředí.

---

9 Komise EFSA pro GMO (komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 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; bod 3.3.2.9: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895.

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

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

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

13 Komise EFSA pro GMO (komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 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; bod 3.3.2.9: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895.

(15) Zpracování lidských orgánů včetně konzervace se provádí stále častěji a umožňuje prodloužit časové rozmezí *ex vivo* mezi odběrem od dárce a transplantací u příjemce.

(16) Využívání těchto technologií konzervace a zpracování umožňuje nejen účinnější organizační uspořádání, ale také zlepšení jakosti lidských orgánů během prodlouženého časového rozmezí *ex vivo*, což rozšiřuje možnosti léčby pacientů na čekacích listinách. Tyto činnosti musí podléhat dohledu příslušných orgánů, aby byla zajištěna jejich kvalita, optimalizována účinnost transplantací a chráněno zdraví příjemců.

(17) Aby byl zajištěn jednotný a ucelený legislativní rámec tím, že se pravidla vyjasní pro všechny zúčastněné subjekty, měla by se směrnice 2010/53/EU vztahovat na zpracování orgánů nad rámec pouhé konzervace. V zájmu zajištění soudržnosti a účinné koordinace mezi orgány působícími v různých legislativních rámcích Unie v oblasti zdraví by měla být přijata ustanovení, která objasní, které z používaných technologií spadají do jiných legislativních rámců Unie, než je směrnice 2010/53/EU, zejména do rámců stanovených ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES[14], nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004[15], nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745[16] a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938[17]. Cílem těchto ustanovení by mělo být zajištění soudržnosti a účinné koordinace mezi orgány působícími v uvedených rámcích. Směrnice 2010/53/EU by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(18) V zájmu zajištění jednotných podmínek provádění této směrnice by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by se měly vztahovat zejména na úpravu možností splnění požadavků na analytické metody a podpůrné informace, které mají být předloženy za účelem prokázání splnění kritérií pro přiznání statusu nízkorizikového GMM, pokud jde o směrnici 2001/18/ES, jakož i na stanovení podrobných pravidel pro povolování zpracování orgánů, pokud jde o směrnici 2010/53/EU. Uvedené prováděcí akty by měly být přijaty souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011[18].

(19) Jelikož cílů této směrnice, mimo jiné zajištění právní jasnosti ve všech členských státech, nemůže být uspokojivě dosaženo jednotlivými členskými státy, ale spíše jich může z důvodu jejich rozsahu a účinků být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy

---

14 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

15 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

16 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

17 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938 ze dne 13. června 2024 o standardech kvality a bezpečnosti pro látky lidského původu určené k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES (Úř. věst. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

18 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Změny směrnice 2001/18/ES

Směrnice 2001/18/ES se mění takto:

1) v článku 2 se doplňují nové body 9, 10 a 11, které znějí:

„9. „mikroorganismem“ mikroorganismus ve smyslu čl. 2 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES*, s výjimkou živočišných a rostlinných buněk v kultuře;

10. „geneticky modifikovaným mikroorganismem“ nebo „GMM“ geneticky modifikovaný mikroorganismus ve smyslu čl. 2 písm. b) směrnice 2009/41/ES, s výjimkou geneticky modifikovaných živočišných a rostlinných buněk v kultuře;

11. „statusem kvalifikované presumpce bezpečnosti“ bezpečnostní status, který úřad přiřadil vybraným skupinám mikroorganismů na základě posouzení, z něhož nevyplývají obavy o bezpečnost.

---

* Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (Úř. věst. L 125, 21.5.2009, s. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).“;

2) v části C se za nadpis „UVÁDĚNÍ NA TRH GENETICKY MODIFIKOVANÝCH ORGANISMŮ A PRODUKTŮ S JEJICH OBSAHEM“ vkládá nová hlava, která zní:

„**HLAVA I**

OBECNÁ USTANOVENÍ VZTAHUJÍCÍ SE NA GENETICKY MODIFIKOVANÉ ORGANISMY A PRODUKTY S JEJICH OBSAHEM“;

3) za článek 24 se vkládá nová hlava a nové články 24a až 24g, které znějí:

„HLAVA II

ZVLÁŠTNÍ USTANOVENÍ VZTAHUJÍCÍ SE NA GENETICKY MODIFIKOVANÉ MIKROORGANISMY (GMM) A PRODUKTY S JEJICH OBSAHEM

Článek 24a

Předmět a status GMM

1. Tato hlava stanoví zvláštní pravidla pro uvádění geneticky modifikovaných mikroorganismů (GMM) a produktů s jejich obsahem na trh.

2. Články 24e a 24f se vztahují pouze na uvádění GMM s nízkým rizikovým profilem a produktů s jejich obsahem na trh.

3. Není-li v této hlavě stanoveno jinak, vztahují se pravidla této směrnice použitelná na GMO a produkty s jejich obsahem i na GMM a produkty s jejich obsahem.

Článek 24b

Úprava požadavků na informace

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 29a za účelem změny přílohy III, aby stanovila zvláštní požadavky na informace v oznámeních týkajících se uvádění GMM na trh s cílem přizpůsobit je vědeckému a technickému pokroku.

Článek 24c

Platnost souhlasu

Aniž je dotčen čl. 20 odst. 2 a 3 a článek 23, je souhlas udělený podle části C platný po neomezenou dobu a článek 17 se nepoužije.

Článek 24d

Detekční metody

1. V případech, kdy není možné poskytnout metodu pro detekci, identifikaci a kvantifikaci transformační události uvedenou v bodě 7 oddílu A přílohy IV, na kterou odkazuje čl. 13 odst. 2 písm. a), a kdy to oznamovatel řádně zdůvodní, upraví se možnosti splnění požadavků na účinnost analytických metod podle ustanovení v prováděcím aktu přijatém v souladu s čl. 24g odst. 1 písm. a).
2. Příslušný orgán posoudí, zda informace o analytické metodě poskytnuté oznamovatelem odůvodňují použití upravených možností splnění požadavků na detekční metody v souladu s odstavcem 1.

Článek 24e

Nízkorizikové GMM

1. GMM se považuje za „nízkorizikový GMM“, pokud splňuje všechna tato kritéria:

   a) je taxonomicky a molekulárně dobře charakterizován;

   b) patří do taxonomické jednotky se statusem kvalifikované presumpce bezpečnosti;

   c) neobsahuje geny vzbuzující obavy, které se přirozeně nevyskytují v rodičovském organismu, zejména získané geny antimikrobiální rezistence.

   Komise může uvedená kritéria doplnit stanovením dalších kritérií podle odst. 3 písm. b), a to na základě dostupných vědeckých důkazů týkajících se bezpečnosti GMM a zkušeností získaných při uvolňování srovnatelných mikroorganismů.

2. Hodnocení rizika nízkorizikových GMM a zvláštní požadavky na informace v oznámeních týkajících se jejich uvádění na trh se přizpůsobí jejich charakteristikám.

   Procesní požadavky stanovené v hlavě I se upraví podle odst. 3 písm. d), aby bylo možné prokázat status nízkého rizika, zjednodušit některé procesní prvky a zkrátit lhůty. Tyto úpravy zajistí vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a

životního prostředí, jakož i nezbytné konzultace s příslušnými orgány a veřejností.

3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 29a akty v přenesené pravomoci, jimiž se:

a) tato směrnice doplní dalším upřesněním kritérií nízké rizikovosti GMM, jak jsou uvedena v odst. 1 prvním pododstavci písm. a), b) a c);

b) tato směrnice v případě potřeby doplní stanovením dalších kritérií nízké rizikovosti GMM, jak jsou uvedena v odstavci 1;

c) tato směrnice změní stanovením zvláštních požadavků na informace v příloze III v oznámeních týkajících se uvádění nízkorizikových GMM na trh;

d) tato směrnice změní stanovením procesních požadavků pro hodnocení rizika nízkorizikových GMM, jež budou přizpůsobeny charakteristikám těchto GMM.

Článek 24f

Monitorování nízkorizikových GMM a související podávání zpráv

1. Pokud se oznamovatel na základě výsledků jakéhokoli uvolnění oznámeného v souladu s článkem 6, zjištění z hodnocení rizika pro životní prostředí provedeného v souladu s čl. 13 odst. 2 písm. b), charakteristik daného GMM, charakteristik a rozsahu jeho očekávaného použití a charakteristik přijímajícího prostředí domnívá, že plán monitorování uvedený v čl. 13 odst. 2 písm. e) není nutný, může navrhnout, že plán monitorování nepředloží.

2. V písemném souhlasu podle článku 19 se buď uvedou požadavky na monitorování, jak jsou stanoveny v čl. 19 odst. 3 písm. f), nebo se uvede, že monitorování není vyžadováno.

Článek 24g

Prováděcí akty

1. Komise přijme prováděcí akty týkající se:

a) upravených možností splnění požadavků na analytické metody uvedených v čl. 24d odst. 1;

b) podpůrných informací, které mají být předloženy v oznámení podle čl. 13 odst. 2 k prokázání splnění kritérií uvedených v čl. 24e odst. 1 pro to, aby byl GMM považován za nízkorizikový.

2. Tyto prováděcí akty se přijímají postupem podle čl. 30 odst. 2.“;

4) článek 29a se nahrazuje tímto:

„Článek 29a

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 16 odst. 2, čl. 21 odst. 2 a 3, článku 24b, čl. 24e odst. 3, čl. 26 odst. 2 a článku 27 je svěřena Komisi na dobu pěti let ode dne *[datum vstupu této směrnice v platnost]*. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomocí uvedené v čl. 16 odst. 2, čl. 21 odst. 2 a 3, článku 24b, čl. 24e odst. 3, čl. 26 odst. 2 a článku 27 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů**.

5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 16 odst. 2, čl. 21 odst. 2 a 3, článku 24b, čl. 24e odst. 3, čl. 26 odst. 2 a článku 27 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

** Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.“

Článek 2

Změny směrnice 2010/53/EU

Směrnice 2010/53/EU se mění takto:

1) v článku 2 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Tato směrnice se vztahuje na darování, vyšetřování, charakterizaci, odběr, zpracování, převoz a transplantaci orgánů určených k transplantaci.“;

2) článek 3 se mění takto:

a) písmeno q) se nahrazuje tímto:

„q) „transplantací“ proces určený k obnovení určitých funkcí lidského organismu přenosem orgánu do těla příjemce;“

b) vkládá se nové písmeno ka), které zní:

„ka) „zpracováním“ jakýkoli úkon zahrnující manipulaci s orgány, mimo jiné včetně konzervace, použití chemoterapie a chirurgického zákroku, prováděný za účelem zachování nebo zlepšení funkčního stavu orgánu

před transplantací, s výjimkou přípravné manipulace s orgánem během chirurgického transplantačního zásahu a s vyloučením těchto úkonů:

i) nové využití orgánů v tkáních nebo buňkách;

ii) použití látky s farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem k léčbě nebo prevenci onemocnění u pacienta, jemuž bude orgán transplantován, pokud takové použití nepředstavuje zpracování orgánu;“

3) vkládá se nový článek 6a, který zní:

„Článek 6a

Zpracování orgánů

1. Transplantační centra nesmí použít zpracovaný orgán u příjemce bez předchozího povolení příslušného orgánu jinak než v rámci schváleného plánu monitorování klinických výstupů uvedeného v odstavci 3 tohoto článku, který je součástí povolení ke zpracování orgánu.

2. Transplantační centrum provede posouzení přínosů a rizik zpracování orgánu s ohledem na zamýšlenou klinickou indikaci, pro kterou se žádá o povolení ke zpracování orgánu.

   Transplantační centrum předloží posouzení přínosů a rizik příslušnému orgánu ke kontrole.

3. V případech, kdy vědecké důkazy a klinické údaje, které jsou k dispozici pro provedení posouzení přínosů a rizik, nejsou dostatečné nebo kdy je během posouzení zjištěno významné riziko, předloží transplantační centrum příslušnému orgánu ke schválení návrh plánu monitorování klinických výstupů.

4. Pokud zpracování orgánu vyžaduje použití léčivého přípravku, příslušný orgán ověří, zda byl léčivý přípravek registrován příslušným orgánem členského státu nebo Evropskou komisí v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES* nebo s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004**.

5. Příslušné orgány po konzultaci s orgány určenými podle směrnice 2001/83/ES zveřejní pokyny, které stanoví nezbytné požadavky pro posouzení přínosů a rizik a zacházení s orgánem po podání léčivého přípravku.

6. Pokud zpracování orgánu vyžaduje použití zdravotnického prostředku, příslušný orgán ověří, zda byl zdravotnický prostředek certifikován oznámeným subjektem v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745***.

7. Pokud zpracování orgánu vyžaduje použití přípravku z látky lidského původu, příslušný orgán ověří, zda byl přípravek z látky lidského původu povolen příslušným orgánem v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938****.

8. Příslušné orgány podle této směrnice a příslušné orgány podle směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (EU) 2017/745 a nařízení (EU) 2024/1938 v příslušných případech spolupracují za účelem výměny údajů

o klinických výstupech podle těchto legislativních rámců Unie, včetně plánu monitorování klinických výstupů podle této směrnice.

9. Transplantační centra nesmí bez předchozího písemného souhlasu příslušného orgánu provádět žádné významné změny, pokud jde o použité kroky zpracování.

10. Příslušné orgány mohou povolení pozastavit, pokud existuje důvodné podezření, že prováděné činnosti zpracování nejsou v souladu s povolením.

11. Komise zveřejní seznam úkonů, které byly povoleny jakožto zpracování orgánů nebo byly schváleny pro plán monitorování klinických výstupů, v příslušných případech včetně použití léčivých přípravků, zdravotnických prostředků nebo přípravků z látek lidského původu.

12. Komise přijme postupem podle čl. 30 odst. 2 prováděcí akty, kterými stanoví podrobná pravidla pro žádosti o povolení a povolení ke zpracování orgánu.

---

* Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

** Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

*** Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

**** Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938 ze dne 13. června 2024 o standardech kvality a bezpečnosti pro látky lidského původu určené k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES (Úř. věst. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).“;

4) v části B přílohy se doplňuje nová položka, která zní:

„Zpracování

Kroky zpracování prováděné u orgánu s cílem zlepšit jeho funkční stav a potenciálně ovlivnit jeho jakost a bezpečnost, mimo jiné zejména včetně konzervace, použití chemoterapie a chirurgického zákroku.“

Článek 3

Provedení

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do *[24 měsíců od data vstupu v platnost]*. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

2. Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

3. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 4

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 5

Určení

Tato směrnice je určena členským státům.

Ve Štrasburku dne

Za Evropský parlament	*Za Radu*
předseda/předsedkyně	*předseda/předsedkyně*