EVROPSKA
KOMISIJA

Strasbourg, 16.12.2025
COM(2025) 1031 final

2025/0405 (COD)

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi direktiv 2001/18/ES in 2010/53/EU v zvezi z dajanjem gensko spremenjenih mikroorganizmov v promet in obdelavo organov

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

• Razlogi za predlog in njegovi cilji

Ta predlog spremlja Uredbo (EU) …/… [evropski akt o biotehnologiji], ki vzpostavlja zakonodajni okvir za krepitev konkurenčnosti sektorja zdravstvene biotehnologije. Navedena uredba ustvarja in krepi ugodne pogoje za zdravstveno biotehnologijo, od raziskav in razvoja do pravočasnega dajanja biotehnoloških inovacij in proizvodov na trg Unije ter njihove proizvodnje, hkrati pa zagotavlja visoke standarde varovanja zdravja ljudi, varnosti pacientov in zdravja živali, okolja, etike, kakovosti proizvodov, varnosti hrane in krme ter biološke zaščite. Zdravstvena biotehnologija v navedeni uredbi pomeni uporabo biotehnologije za spodbujanje, varovanje ali povrnitev zdravja ljudi ter biotehnološke uporabe, pomembne za zdravje živali, zdravje rastlin, veterinarsko medicino in varnost hrane, če ta področja neposredno ali posredno prispevajo k varovanju zdravja ljudi in so usklajena s cilji Unije na področju javnega zdravja, kot je določeno v členu 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije. Splošni okvir, utemeljitev in cilji navedene horizontalne pobude so podrobno predstavljeni v priloženem obrazložitvenem memorandumu. Da bi novi okvir učinkovito deloval v okviru obstoječega pravnega reda, so potrebne ciljno usmerjene posodobitve v dveh delih sektorske zakonodaje.

Direktiva 2001/18/ES o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje[1]

Gensko spremenjeni mikroorganizmi (GSM) imajo odločilno vlogo v biotehnologiji, in sicer kot orodje za proizvodnjo in tudi kot sami proizvodi. Mikroorganizmi se hitro razmnožujejo in rastejo ter jih je mogoče enostavno gensko spremeniti. Njihova uporaba je široka in raznolika ter močno presega zdravstveni sektor. Proizvodi, ki se raziskujejo za agroživilsko uporabo, vključujejo nova biognojila in biopesticide, biološke konzervanse ter biosenzorje, ki zaznavajo kontaminacijo živil. V industrijskem sektorju se GSM lahko uporabljajo za odstranjevanje škodljivih kemikalij in plinov (vključno s CO_2) iz odpadne vode in emisij ali za pridobivanje dragocenih kovin, kot je zlato ali litij, iz odpadne elektronike in baterij. Podobni GSM se lahko uporabljajo tudi na okoljskem področju za obnovo zdravja tal in kakovosti vode. Preučuje se tudi uporaba za modulacijo črevesnega mikrobioma pri govedu, da bi se zmanjšale emisije metana. Številni od teh proizvodov so že na trgu ali v poznejših fazah razvoja v tretjih državah, zlasti v ZDA in na Kitajskem. Ti proizvodi bi lahko skupaj znatno vplivali na gospodarstvo in konkurenčnost EU ter prispevali na primer k zmanjšanju emisij toplogrednih plinov, uporabi bolj trajnostnih orodij v kmetijstvu, zmanjšanju živilskih odpadkov, odstranjevanju ostankov pesticidov in zdravil iz okolja ali boju proti antimikrobični odpornosti.

Čas razvoja in stroški za GSM so veliko nižji v primerjavi z drugimi gensko spremenjenimi organizmi, kot so gensko spremenjene rastline. Zato je treba z regulativnim okvirom zagotoviti, da GSM in proizvodi, pridobljeni iz njih, vstopijo na trg Unije, preden postanejo zastareli.

[1] Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

Da bi sprostili inovacijski potencial GSM in povečali privlačnost trga EU za njihov razvoj, proizvodnjo in trženje, je treba poskrbeti, da veljavna pravila o GSM ustrezajo svojemu namenu. Direktiva 2001/18/ES o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov (GSO) v okolje je bila namenjena predvsem urejanju gensko spremenjenih rastlin, zaradi česar je manj primerna za GSM, ki se od rastlin bistveno razlikujejo po bioloških lastnostih, zmogljivostih in možnih vrstah uporabe.

Direktiva 2010/53/EU o kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev[2]

Na področju presaditve čvrstih organov, ki je del širšega področja snovi človeškega izvora (SČI), se nenehno dogajajo inovacije, zlasti s tehnologijami, namenjenimi podaljšanju časovnega okna *ex vivo* med odvzemom organa darovalcu in njegovo presaditvijo v telo prejemnika. Podaljšanje tega časovnega okna omogoča uporabo različnih vrst postopkov obdelave za ohranjanje ali izboljšanje funkcionalnega stanja organov pred presaditvijo. Ta akt uvaja določbe, ki pojasnjujejo, kako je mogoče dejavnosti obdelave organizirati pod nadzorom organov za presaditev, da se zagotovi pravna varnost. Kadar taka obdelava vključuje zdravila, medicinske pripomočke ali pripravke iz SČI, organi za presaditve tesno sodelujejo z ustreznimi pristojnimi organi, ki imajo ustrezno strokovno znanje na teh področjih, s čimer zagotovijo skladen nadzor in usklajeno regulativno izvajanje.

- **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

Ciljno usmerjene spremembe Direktive 2001/18/ES so skladne s splošnimi cilji navedene direktive, in sicer zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja pri namernem sproščanju in dajanju GSO v promet ter zagotoviti učinkovito delovanje notranjega trga. Cilj predlaganih prilagoditev je oblikovati prilagojen, učinkovitejši in racionaliziran regulativni okvir za GSM. Navedene prilagoditve se nanašajo na oceno tveganja, veljavnost odobritve, izdane za njihovo dajanje v promet, in metode odkrivanja, ki se uporabljajo za vse GSM, ter na uvedbo koncepta GSM z majhnim tveganjem, vključno z znanstvenimi merili, ki potrjujejo ta status, in določajo okvir za racionaliziran postopek odobritve za upravičene GSM z majhnim tveganjem. Ti ukrepi, ki jih je treba uvesti, upoštevajo nedavne znanstvene ocene ter so v skladu z znanstvenim in tehničnim napredkom po sprejetju Direktive.

Spremembe Direktive 2010/53/EU so prav tako skladne z njenim ciljem zagotavljanja visokih standardov kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev. S pojasnitvijo regulativne obravnave dejavnosti obdelave organov in okrepitvijo nadzornih mehanizmov se Direktiva uskladi s trenutno klinično prakso ter podpre se usklajeno izvajanje v državah članicah.

S temi ciljno usmerjenimi spremembami se ohranjajo cilji varovanja iz obstoječe zakonodaje, hkrati pa se prispeva k ciljem akta o biotehnologiji.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Predlog podpira širše cilje evropskega akta o biotehnologiji, ki je del strateških prizadevanj Unije za krepitev konkurenčnosti, inovacijske zmogljivosti in varnega razvoja biotehnologije

[2] Direktiva 2010/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. julija 2010 o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev (UL L 207, 6.8.2010, str. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).

v vseh sektorjih. Predlog prispeva k doslednejšemu ter bolj vključujočemu in predvidljivemu regulativnemu okolju za uporabo biotehnologije v Uniji.

Spremembe Direktive 2001/18/ES so skladne s politikami Unije, ki spodbujajo na znanosti temelječo oceno tveganja in sorazmerne regulativne zahteve, vključno z delom Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) na področju GSM. Dopolnjujejo tudi pobude Unije, namenjene podpori raziskavam, inovacijam in varni uporabi biotehnologije na industrijskem, okoljskem in zdravstvenem področju.

Spremembe Direktive 2010/53/EU so skladne s širšimi politikami Unije na področju javnega zdravja, kakovosti in varnosti zdravljenja ter učinkovitega delovanja čezmejnih zdravstvenih sistemov. S pojasnitvijo regulativne obravnave tehnologij za obdelavo organov predlog podpira usklajeno izvajanje v državah članicah in dopolnjuje ukrepe Unije na sorodnih področjih, kot so zdravila, medicinski pripomočki in snovi človeškega izvora.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

- **Pravna podlaga**

– Člen 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU), ki določa podlago za sprejetje ukrepov za približevanje zakonov, katerih predmet je vzpostavitev in delovanje notranjega trga. V skladu s členom 114(3) PDEU je cilj predloga doseči visoko raven varovanja zdravja in zagotavljanja varnosti.

– Člen 168(4) PDEU, ki se nanaša na doseganje visoke ravni varovanja zdravja ljudi s sprejetjem ukrepov, ki določajo visoke standarde kakovosti in varnosti organov ter snovi človeškega izvora, krvi in krvnih derivatov, da bi zadostili skupnim potrebam po varnosti; ukrepov na veterinarskem in fitosanitarnem področju, katerih neposredni cilj je varovanje javnega zdravja, ter ukrepov, ki določajo visoke standarde kakovosti in varnosti zdravil in medicinskih pripomočkov.

- **Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)**

V skladu z načelom subsidiarnosti Unija na področjih, ki niso v njeni izključni pristojnosti, ukrepa le, če in kolikor ciljev predlaganih ukrepov ne morejo zadovoljivo doseči države članice.

Zahteve za dajanje GSM v promet kot proizvodov ali v proizvodih so že usklajene na ravni Unije v okviru obstoječega pravnega okvira, ki se uporablja za GSO. Iz zgoraj pojasnjenih razlogov je treba regulativni okvir prilagoditi posebnostim GSM. V ta namen mora Unija ukrepati s spremembo Direktive 2001/18/ES.

Za doseganje zgoraj navedenih ciljev je potrebna sprememba Direktive 2010/53/EU, ki je mogoča le na ravni Unije.

- **Sorazmernost**

Predlog ne presega tistega, kar je potrebno za zagotovitev izpolnjevanja glavnih ciljev Uredbe (EU) …/… [evropski akt o biotehnologiji] in obstoječe sektorske zakonodaje, in sicer zagotavljanja visokih standardov za varovanje zdravja ljudi, zdravja živali, pacientov in potrošnikov ter okolja ob krepitvi konkurenčnosti biotehnološkega sektorja.

Poleg tega predlog v zvezi s spremembo Direktive 2001/18/ES zagotavlja sorazmernost s prilagoditvijo ocene tveganja in drugih zahtev, da se upošteva specifičnost GSM, ter z oblikovanjem prilagojenih določb za GSM z majhnim tveganjem. Namen teh prilagoditev je zagotoviti, da veljavne zahteve ne presegajo tistega, kar je potrebno za doseganje ciljev zakonodaje, zlasti visoke ravni varnosti za zdravje ljudi in okolje.

- **Izbira instrumenta**

Ker predlog spreminja obstoječi direktivi, je direktiva primeren instrument. S tem se zagotovi, da se potrebne prilagoditve izvedejo neposredno v direktivah 2001/18/ES in 2010/53/EU, pri čemer se ohranijo njuna pravna struktura in mehanizmi prenosa.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA

- **Naknadne ocene/preverjanja primernosti**

Komisija je leta 2021 objavila študijo o novih genomskih tehnikah (NGT), ki se uporabljajo za rastline, živali in mikroorganizme[3], v kateri je bilo ugotovljeno, da so podatki še vedno preveč omejeni, da bi bilo mogoče na tem področju sprejeti kakršne koli ukrepe politike. V študiji so bile ugotovljene omejitve zmožnosti zakonodaje o GSO, da sledi znanstvenemu razvoju, kar povzroča izzive pri izvajanju in pravno negotovost. Ugotovljeno je bilo, da obstajajo znaki, da je treba veljavno zakonodajo prilagoditi znanstvenemu in tehnološkemu napredku. Komisija je v okviru nadaljnjega ukrepanja v zvezi s študijo sprejela zakonodajni predlog o rastlinah, pridobljenih z določenimi z novimi genomskimi tehnikami[4]. Vendar je bilo v študiji glede drugih novih genomskih tehnik in uporabe v drugih organizmih, vključno z mikroorganizmi, ugotovljeno, da je potrebno znanstveno znanje še vedno omejeno ali pa ga sploh ni, zlasti kar zadeva vidike varnosti.

Za odpravo teh vrzeli v znanju je Komisija zaprosila agencijo EFSA ter referenčni laboratorij Evropske unije za gensko spremenjena živila in krmo in Evropsko omrežje laboratorijev GSO (ENGL), da pripravijo poročila o mikroorganizmih.

Agencija EFSA je 19. junija 2024 sprejela mnenje o uporabi novih dosežkov na področju biotehnologije pri mikroorganizmih, v katerem je ugotovila, da so morebitne nevarnosti povezane z uvedenimi spremembami, ne glede na uporabljeno metodo, in da bi morala ocena tveganja temeljiti na značilnostih proizvoda, ki vsebuje mikroorganizme ali je iz njih sestavljen. Ugotovila je tudi, da bi bilo pri nekaterih GSM potrebnih manj zahtev za oceno tveganja v primerjavi s tistimi, ki se uporabljajo za GSO na splošno[5], in določila nekatera merila za opredelitev teh GSM[6].

---

3 Študija o statusu novih genomskih tehnik v skladu s pravom Unije in ob upoštevanju sodbe Sodišča v zadevi C-528/16, SWD(2021) 92 final.

4 COM(2023) 410 final.

5 Odbor EFSA za GSO (Odbor EFSA za gensko spremenjene 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“ (Novi dosežki na področju biotehnologije – uporaba pri mikroorganizmih). *EFSA Journal*, 22(7), e8895; točka 4: https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895.

6 Znanstveni odbor 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.

Referenčni laboratorij Evropske unije (EURL) in Evropsko omrežje laboratorijev GSO (ENGL) sta leta 2025 predložila poročilo o odkrivanju mikroorganizmov, pridobljenih z novimi genomskimi tehnikami[7], v katerem sta opozorila na nekatere izzive zaradi tehničnih težav in na dejstvo, da se lahko v nekaterih primerih spremembe, podobne tistim, pridobljenim z navedenimi tehnikami, pojavijo tudi naravno.

To mnenje in poročilo zagotavljata ustrezne znanstvene dokaze za ta predlog. Upoštevano je bilo tudi širše delo agencije EFSA na področju mikroorganizmov[8].

Kar zadeva presaditve organov, so izkušnje z izvajanjem Direktive 2010/53/EU pokazale, da se pojavljajo vse bolj dovršene tehnologije za konzerviranje in obdelavo organov, ki jih obstoječe določbe ne zajemajo v celoti, vendar imajo jasne posledice za kakovost, varnost in nadzor.

Komisija se je oprla tudi na stike s pristojnimi organi, transplantacijskimi centri ter industrijskimi in raziskovalnimi organizacijami, ki so poudarili tako inovacijski potencial obdelave organov kot tudi potrebo po pravni jasnosti ter sorazmernih in na znanosti temelječih zahtevah.

- **Posvetovanja z deležniki**

V zvezi z Direktivo 2001/18/EU se izvaja zunanja študija, ki jo je naročila Evropska komisija, z naslovom **Analysis of the Regulatory Framework for Biotechnology and Biomanufacturing in the EU** (Analiza regulativnega okvira za biotehnologijo in bioproizvodnjo v EU)[9]. Študija zagotavlja obsežen pregled glavne zakonodaje EU in nacionalne zakonodaje, ki se uporabljata za proizvode in postopke biotehnologije in bioproizvodnje (ne glede na to, ali sta horizontalni ali sektorski), ter z anketami, intervjuji in delavnicami opredeljuje izzive, njihove vzroke in posledice za deležnike. V študiji so ocenjeni tudi učinki možnosti politike, povezanih z regulativnim okvirom EU. Dokazi o učinkih možnosti na **gensko spremenjene mikroorganizme** so bili zbrani prek **25 intervjujev** (do novembra 2025).

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“ (Smernice za opredelitev mikroorganizmov v podporo oceni tveganja proizvodov, ki se uporabljajo v prehranski verigi). *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“ (Odkrivanje mikroorganizmov, pridobljenih z novimi genomskimi tehnikami, v živilih in krmi), Urad za publikacije Evropske unije, Luxembourg, 2025, https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597.

8 Znanstveni odbor 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“ (Smernice za opredelitev mikroorganizmov v podporo oceni tveganja proizvodov, ki se uporabljajo v prehranski verigi). *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 (Podporna študija za oceno učinka – Analiza regulativnega okvira za biotehnologijo in bioproizvodnjo v EU); zahtevek za storitev št. 1005/PP/GRO/IMA/24/2129/14500.

Poleg tega so bila upoštevana stališča deležnikov o GSM, izražena v pozivih k predložitvi dokazov v zvezi z aktom o biotehnologiji[10] in svežnjem omnibus za poenostavitev varnosti hrane in krme[11], v katerih poudarjajo nedavne inovacije v zvezi z GSM in izpostavljajo potrebo po prilagoditvi okvira za GSO temu razvoju.

Nazadnje, izvajajo se tudi ciljno usmerjene posvetovalne dejavnosti v okviru **podporne študije za oceno Evropske agencije za varnost hrane**[12].

- **Ocena učinka**

Glede na nujno politično potrebo po obravnavanju izzivov politike, opredeljenih v evropskem aktu o biotehnologiji (Uredba (EU) …/…), ocene učinka ni bilo mogoče izvesti v časovnem okviru, ki je bil na voljo pred sprejetjem predloga. Namesto tega bo pripravljen analitični delovni dokument služb Komisije. V njem bo pojasnjen predlog ter predstavljeni bodo temeljni dokazi in analiza učinka, vključno z oceno stroškov in koristi.

Določbe predloga se nanašajo na ukrepe za poenostavitev, ki običajno ne ponujajo izvedljivih alternativ in ne spreminjajo ciljev spremenjene zakonodaje. Kljub temu temeljna utemeljitev politike, obravnavane možnosti in podporni dokazi temeljijo na posvetovanjih z deležniki in analizah, izvedenih med pripravo evropskega akta o biotehnologiji.

- **Primernost in poenostavitev ureditve**

Predlog je del evropskega akta o biotehnologiji, katerega glavna cilja politike sta med drugim posodobitev in poenostavitev regulativnega okvira, da se odpravijo podvajanja in nepotrebni upravni koraki. Namen predloga je torej izboljšati regulativno okolje biotehnološkega sektorja ter zmanjšati nepotrebna bremena in stroške za podjetja in organe, ne da bi pri tem ogrozili varovanje zdravja ljudi in okolja.

- **Temeljne pravice**

Predlog spoštuje pravice in načela, določena v Listini Evropske unije o temeljnih pravicah, ter ne znižuje ravni varovanja zdravja ljudi, dobrobiti živali ali okolja, ki jo zagotavlja obstoječi zakonodajni okvir.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Predlog ne vpliva neposredno na proračun Unije.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

Spremembe Direktive 2001/18/ES (gensko spremenjeni mikroorganizmi)

---

[10] Spletišče Evropske komisije „Povejte svoje mnenje“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act_sl.

[11] Spletišče Evropske komisije „Povejte svoje mnenje“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus_sl.

[12] Performance Evaluation of European Food Safety Authority – Food Safety (Ocena učinkovitosti Evropske agencije za varnost hrane – Varnost hrane): https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/performance-evaluation-european-food-safety-authority_en

S to direktivo se v del C Direktive 2001/18/ES uvajajo posebne določbe o dajanju GSM v promet kot proizvodov ali v proizvodih, ki se uporabljajo v druge namene kot za živila in krmo, da bi se oblikoval prilagojen, učinkovitejši in racionaliziran regulativni okvir za GSM ter hkrati ohranila visoka raven varnosti za zdravje ljudi in okolje.

Predlagane določbe se nanašajo na oceno tveganja, veljavnost odobritve, izdane za njihovo dajanje v promet, in metode odkrivanja, ki se uporabljajo za vse GSM. V zvezi s prilagojeno oceno tveganja je predvideno, da se zahteve glede informacij iz Priloge III k Direktivi 2001/18/ES spremenijo z delegiranim aktom, da bi se prilagodile posebnostim GSM, ob upoštevanju splošnih načel za oceno tveganja za okolje iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES. Veljavnost odobritve, ki jo izdajo pristojni organi, bi bila za GSM časovno neomejena. V predlogu so prilagojeni tudi načini za izpolnjevanje zahtev glede metode odkrivanja, kadar ni mogoče zagotoviti metode za odkrivanje, identifikacijo in količinsko opredelitev.

Poleg tega bi bil s predlogom uveden tudi koncept GSM z majhnim tveganjem, vključno z znanstvenimi merili, ki potrjujejo ta status, in določen okvir za racionaliziran postopek odobritve za upravičene GSM z majhnim tveganjem. Predlaga se, da Komisija z delegiranimi akti dopolni merila za majhno tveganje in spremeni Direktivo, da bi prilagodila zahteve glede informacij za oceno tveganja iz Priloge III in nekatere postopkovne elemente. Zahteva po spremljanju okolja po dajanju GSM z majhnim tveganjem v promet je v predlogu prav tako prilagojena in prijavitelju pod določenimi pogoji omogoča, da predlaga opustitev spremljanja okolja po dajanju v promet.

Spremembe Direktive 2010/53/EU (obdelava organov)

Področje uporabe

Področje uporabe Direktive 2010/53/EU je spremenjeno tako, da poleg darovanja, testiranja, določanja značilnosti, pridobivanja, prevoza in presajanja izrecno vključuje obdelavo ter da se pojasni, da se ta direktiva pri organih, ki so uporabljeni za raziskovalne namene, uporablja le za tiste, ki so namenjeni za presaditev v človeško telo.

Opredelitve pojmov

Opredelitev pojma „presaditev“ je prilagojena tako, da odraža postopek, namenjen ponovni vzpostavitvi nekaterih funkcij človeškega telesa s prenosom organa v telo prejemnika.

Dodana je nova opredelitev pojma „obdelava“, ki zajema postopke ravnanja z organi, med drugim konzerviranje, uporabo kemoterapije in operacijo, ki se izvajajo za ohranitev ali izboljšanje delovanja organov pred presaditvijo. Opredelitev ne vključuje:

- pripravljalnega ravnanja med kirurškim posegom presaditve,
- predelave organov v tkiva ali celice,
- uporabe snovi s farmakološkim, imunološkim ali presnovnim delovanjem, kadar je glavni namen zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri prejemniku in ne obdelava organa.

Režim obdelave organov (nov člen 6a)

Nov člen 6a:

- zahteva, da transplantacijski centri pred uporabo obdelanega organa pri prejemniku pridobijo predhodno odobritev pristojnega organa, razen v okviru načrtov za spremljanje kliničnega izida, ki so del odobritve za obdelavo organov,
- od transplantacijskih centrov zahteva, da ocenijo razmerje med tveganji in koristmi obdelave, vključno s predvideno klinično indikacijo,
- določa, da je treba v primeru omejenih dokazov ali znatnih tveganj oceno razmerja med tveganji in koristmi ter načrt za spremljanje kliničnega izida predložiti v odobritev pristojnemu organu,
- zahteva, da pristojni organi, kadar obdelava vključuje zdravilo, medicinski pripomoček ali pripravek iz SČI, preverijo, ali je ta uporabljeni proizvod oziroma pripravek odobren ali certificiran v skladu z ustreznim okvirom Unije (Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta[13], Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta[14], Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta[15] ter Uredba (EU) 2024/1938 Evropskega parlamenta in Sveta[16]), ter sodelujejo z organi, imenovanimi na podlagi teh okvirov, tudi glede podatkov o kliničnem izidu,
- zahteva, da Komisija objavi seznam odobrenih postopkov obdelave organov, vključno s povezanimi proizvodi, če je ustrezno,
- Komisijo pooblašča za sprejemanje izvedbenih aktov, s katerimi določi podrobna pravila za odobritev za obdelavo organov, v skladu s postopkom v odboru iz člena 30(2) Direktive 2010/53/EU.

Priloga, del B

Informacije, potrebne za opredelitev organa in darovalca, so določene v Prilogi k Direktivi 2010/53/EU, ki vključuje del A (minimalni podatki) in del B (dodatni podatki). Del B je spremenjen tako, da je dodana „obdelava“ kot postopek, ki se uporablja za organ z namenom izboljšanja njegovega funkcionalnega stanja ter lahko vpliva na njegovo kakovost in varnost, na primer konzerviranje, uporaba kemoterapije in operacija.

---

13 Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2025-01-01).

14 Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

15 Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

16 Uredba (EU) 2024/1938 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o standardih kakovosti in varnosti za snovi človeškega izvora, namenjene za uporabo na ljudeh, ter o razveljavitvi direktiv 2002/98/ES in 2004/23/ES (UL L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

2025/0405 (COD)

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi direktiv 2001/18/ES in 2010/53/EU v zvezi z dajanjem gensko spremenjenih mikroorganizmov v promet in obdelavo organov

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in člena 168(4) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora[1],

ob upoštevanju mnenja Odbora regij[2],

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) …/… [evropski akt o biotehnologiji] vzpostavlja okvir za krepitev konkurenčnosti sektorja zdravstvene biotehnologije v Uniji, od raziskav in razvoja do pravočasnega dajanja biotehnoloških inovacij in proizvodov na trg Unije ter njihove proizvodnje, hkrati pa zagotavlja visoke standarde varovanja zdravja ljudi, varnosti pacientov in zdravja živali, okolja, etike, kakovosti proizvodov, varnosti hrane in krme ter biološke zaščite. Zdravstvena biotehnologija v navedeni uredbi pomeni uporabo biotehnologije za spodbujanje, varovanje ali povrnitev zdravja ljudi ter biotehnološke uporabe, pomembne za zdravje živali, zdravje rastlin, veterinarsko medicino in varnost hrane, če ta področja neposredno ali posredno prispevajo k varovanju zdravja ljudi in so usklajena s cilji Unije na področju javnega zdravja, kot je določeno v členu 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije.

(2) Ker so cilji Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta[3] ter Direktive 2010/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta[4] tesno povezani s cilji iz Uredbe (EU) …/… [evropski akt o biotehnologiji] in ob upoštevanju, da je bil od sprejetja navedenih direktiv dosežen znaten napredek na področju biotehnologije, je primerno, da se prilagodijo, da bodo usklajeni z novimi tehnološkimi razmerami ter cilji in določbami iz Uredbe (EU) …/… [evropski akt o biotehnologiji]. Namen navedenih prilagoditev je izboljšati doslednost, pravno jasnost in nemoteno delovanje

---

1 UL C , , str. .

2 UL C , , str. .

3 Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

4 Direktiva 2010/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. julija 2010 o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev (UL L 207, 6.8.2010, str. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).

zakonodajnega okvira Unije za biotehnologijo ter sčasoma zagotoviti razpoložljivost varnih in visokokakovostnih zdravljenj ter drugih proizvodov za državljane Unije.

(3) Za gensko spremenjene mikroorganizme (GSM), kot so bakterije, alge, glive in virusi, kot proizvode ali v proizvodih, ki se uporabljajo v druge namene kot za živila in krmo, veljajo zahteve iz Direktive 2001/18/ES. Od sprejetja navedene direktive je bil dosežen znaten napredek na področju biotehnologije, GSM pa se lahko zdaj uporabljajo na primer kot gnojila ali v gnojilih, za biotično varstvo rastlin, bioremediacijo, čiščenje odpadnih voda, biorudarjenje in bioizpiranje, kar prinaša koristi v širšem agroživilskem, industrijskem in okoljskem sektorju.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je na podlagi naročila Komisije 19. junija 2024 sprejela mnenje o uporabi novih dosežkov na področju biotehnologije pri mikroorganizmih[5]. Ugotovila je, da so morebitne nevarnosti povezane z uvedenimi spremembami ne glede na uporabljeno metodo in da bi morala ocena tveganja temeljiti na značilnostih proizvoda, ki vsebuje mikroorganizme ali je iz njih sestavljen. Ugotovila je tudi, da bi bilo pri nekaterih GSM potrebnih manj zahtev za oceno tveganja v primerjavi s tistimi, ki se uporabljajo za GSO na splošno. Nazadnje je Agencija menila, da se lahko za nekatere GSM na podlagi ocene tveganja za okolje opusti potreba po spremljanju okolja po dajanju v promet (PMEM).

(5) Glede na to, da je bila Direktiva 2001/18/ES namenjena predvsem urejanju gensko spremenjenih rastlin, pridobljenih z določenimi uveljavljenimi genomskimi tehnikami, zlasti tehnikami, ki v organizem vnašajo genski material iz vrst, ki jih ni mogoče medsebojno križati (transgeneza), ter ob upoštevanju ugotovitev Agencije o GSM, pa tudi bioloških lastnosti, zmogljivosti in možnih vrst uporabe GSM, ki se bistveno razlikujejo od tistih pri rastlinah, bi bilo treba Direktivo 2001/18/ES prilagoditi posebnostim GSM, da bi inovativni proizvodi lahko vstopili na trg, preden postanejo zastareli in ne da bi to povzročilo nesorazmerne stroške odobritve, hkrati pa bi se ohranila visoka raven varnosti.

(6) Zato bi bilo treba Direktivo 2001/18/ES spremeniti z uvedbo posebnih določb v zvezi z dajanjem GSM v promet, da bi se oblikoval prilagojen, učinkovitejši in racionaliziran zakonodajni okvir ter hkrati ohranila visoka raven varnosti za zdravje ljudi in okolje. Ob upoštevanju, da so morebitne nevarnosti povezane s spremembami, vnesenimi v genom mikroorganizma, ne glede na uporabljeno metodo, in da se mikroorganizmi pogosto spreminjajo s kombinacijo različnih tehnik, vključno z uveljavljenimi in novimi genomskimi tehnikami[6], bi morale navedene določbe zajemati GSM na splošno in se ne osredotočati na posebne tehnike.

(7) Za namene Direktive 2001/18/ES bi morali opredelitvi pojmov „mikroorganizem“ in „GSM“ temeljiti na opredelitvah iz Direktive 2009/41/ES Evropskega parlamenta in

---

5 Odbor EFSA za GSO (Odbor EFSA za gensko spremenjen 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“ (Novi dosežki na področju biotehnologije – uporaba pri mikroorganizmih). *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“ (Sedanja in prihodnja tržna uporaba novih genomskih tehnik), EUR 30589 EN, Urad za publikacije Evropske unije, Luxembourg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

Sveta[7], razen živalskih in rastlinskih celic v kulturi. Da bi ohranili skladnost splošnega veljavnega okvira za GSO, bi morala za živalske in rastlinske celice veljati ista pravila, ne glede na to, ali so oziroma niso v kulturi ali so vstavljene v celotne organizme. Posebne določbe bi zato morale zajemati le mikroorganizme v biološkem smislu, vključno s taksonomskima skupinama arheje in bakterije, enoceličnimi vrstami ter življenjskimi fazami praživali, kromistov in gliv, pa tudi nitaste glive in viruse, pri čemer bi bile živalske in rastlinske celice v kulturi izključene.

(8) Da bi se v zahtevah glede informacij iz Priloge III k Direktivi 2001/18/ES, ki se uporabljajo pri oceni tveganja, upoštevale specifične lastnosti GSM, bi jih bilo treba prilagoditi razpoložljivim informacijam in dokazom v zvezi z GSM, pri tem pa upoštevati načela za oceno tveganja za okolje v zvezi z GSO, določena v Prilogi II k navedeni direktivi. Za izvedbo navedenih prilagoditev bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejme delegirane akte v zvezi s spremembo zahtev glede informacij iz Priloge III k Direktivi.

(9) Glede na to, da so življenjski cikli GSM zelo kratki in da se GSM nove generacije razvijejo v kratkem času, pri čemer novi proizvodi temeljijo na izkušnjah, pridobljenih s prejšnjimi, tudi glede ocene tveganja, omejitev obdobja veljavnosti odobritve iz Direktive 2001/18/ES pomeni breme za izvajalce dejavnosti in pristojne nacionalne organe, hkrati pa zaradi kratke življenjske dobe teh proizvodov prinaša omejeno vrednost za varnost takih proizvodov. Direktiva 2001/18/ES že določa ukrepe za zagotovitev, da prijavitelj predloži vse nove pomembne informacije, ter zaščitne ukrepe, če se ugotovijo nova tveganja. Zato bi morala Direktiva 2001/18/ES določati, da je veljavnost odobritev, izdanih za dajanje GSM v promet, časovno neomejena. Vsi ukrepi, potrebni za varovanje zdravja ljudi in okolja, bi se morali še naprej sprejemati, kadar izdane odobritve ne izpolnjujejo več varnostnih pogojev iz navedene direktive, ob upoštevanju novih razpoložljivih informacij ter znanstvenega in tehničnega napredka.

(10) Delovna skupina Evropskega omrežja laboratorijev GSO (ENGL) za nove tehnike mutageneze je 2. oktobra 2025 objavila poročilo o analiznih možnostih in izzivih, povezanih z odkrivanjem mikroorganizmov, spremenjenih z novimi genomskimi tehnikami, v katerem je ugotovila, da analizno testiranje za nekatere GSM, pridobljene z navedenimi tehnikami, ni izvedljivo, zlasti v okviru rutinskega laboratorijskega nadzora[8]. Zato bi bilo treba v primerih, ko ni mogoče zagotoviti analizne metode za odkrivanje, identifikacijo in količinsko opredelitev, če prijavitelj to ustrezno utemelji, z izvedbenimi akti prilagoditi načine za izpolnjevanje zahtev glede učinkovitosti analizne metode.

(11) Poleg tega je Agencija ugotovila, da bi bilo pri nekaterih GSM potrebnih manj podatkov za oceno tveganja[9], in določila nekatera merila za opredelitev teh GSM[10].

---

7 Direktiva 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih (UL 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“ (Odkrivanje mikroorganizmov, pridobljenih z novimi genomskimi tehnikami, v živilih in krmi), Urad za publikacije Evropske unije, Luxembourg, 2025, https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597.

9 Odbor EFSA za GSO (Odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H.,

Zato bi bilo treba v Direktivi 2001/18/ES določiti posebne zahteve za GSM, pri katerih je tveganje že po naravi majhno, da se zagotovi sorazmernost ocene tveganja in postopkov s tveganji, ki jih predstavljajo GSM. Taka prilagoditev bi morala skrajšati čas do vstopa GSM z majhnim tveganjem na trg in omogočiti inovacije, ne da bi se znižali varnostni standardi.

(12) Zlasti je treba določiti merila za opredelitev GSM z majhnim tveganjem na podlagi splošnih varnostnih standardov, kot so izraženi v konceptu Agencije o priznani domnevi o varnosti (PDV)[11], in odsotnosti skrb vzbujajočih genov, ki niso naravno prisotni v starševskem organizmu, kot so opisani v glosarju smernic Agencije za opredelitev mikroorganizmov[12], vključno z geni za pridobljeno antimikrobično odpornost, virulenčnimi dejavniki in geni, za katere je znano, da prispevajo k proizvodnji toksinov ali škodljivih metabolitov.

(13) Osnovna merila, ki jih mora izpolnjevati GSM, da se šteje za GSM z majhnim tveganjem, bi bilo treba določiti v Direktivi 2001/18/ES, na Komisijo pa bi bilo treba v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije prenesti pooblastilo za dopolnitev Direktive 2001/18/ES z natančnejšo določitvijo teh meril in po potrebi z vključitvijo dodatnih meril. Poleg tega bi bilo treba na Komisijo v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije prenesti pooblastilo za spremembo Direktive 2001/18/ES s prilagoditvijo zahtev za oceno tveganja in postopka odobritve, da se omogoči dokazovanje statusa majhnega tveganja, racionalizirajo nekateri postopkovni elementi in pospešijo časovni okviri, da bi odražali prilagojene zahteve za oceno tveganja.

(14) V skladu s priporočili Agencije[13] in v izogib nesorazmernemu upravnemu bremenu za GSM z majhnim tveganjem ne bi smela veljati obveznost priprave načrta za spremljanje okolja po dajanju v promet, če GSM ne vzbuja pomislekov, ki

---

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“ (Novi dosežki na področju biotehnologije – uporaba pri mikroorganizmih). *EFSA Journal*, 22(7), e8895; točka 3.3.2.9: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895.

[10] Znanstveni odbor 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“ (Smernice za opredelitev mikroorganizmov v podporo oceni tveganja proizvodov, ki se uporabljajo v prehranski verigi). *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, 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“ (Smernice za opredelitev mikroorganizmov v podporo oceni tveganja proizvodov, ki se uporabljajo v prehranski verigi). *EFSA Journal*, 23(11), e9705; stran 22: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705.

[13] Odbor EFSA za GSO (Odbor EFSA za gensko spremenjene 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“ (Novi dosežki na področju biotehnologije – uporaba pri mikroorganizmih). *EFSA Journal*, 22(7), e8895; točka 3.3.2.9: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895.

upravičujejo spremljanje, kot so posredni, zapozneli ali nepričakovani učinki na zdravje ljudi ali okolje.

(15) Obdelava človeških organov, vključno s konzerviranjem, je vse pogostejša in omogoča podaljšanje časovnega okna *ex vivo* med odvzemom organa darovalcu in njegovo presaditvijo v telo prejemnika.

(16) Uporaba teh tehnologij za konzerviranje in obdelavo ne omogoča le učinkovitejše organizacijske ureditve, temveč tudi izboljšanje stanja človeških organov v podaljšanem časovnem oknu *ex vivo*, s čimer se povečajo možnosti zdravljenja za paciente na čakalnih seznamih. Takšne dejavnosti morajo biti pod nadzorom pristojnih organov, da se zagotovi njihova kakovost, optimizira učinkovitost presaditev in zavaruje zdravje prejemnikov.

(17) Da bi zagotovili dosleden in celovit zakonodajni okvir ter jasnost za vse udeležene akterje, bi morala Direktiva 2010/53/EU poleg konzerviranja zajemati tudi obdelavo organov. Za zagotovitev skladnosti in učinkovitega usklajevanja med organi, ki delujejo v skladu z različnimi zakonodajnimi okviri Unije na področju zdravja, bi bilo treba sprejeti določbe, da se pojasni, katere od uporabljenih tehnologij spadajo v druge zakonodajne okvire Unije, ki niso Direktiva 2010/53/EU, zlasti okvire, vzpostavljene z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta[14], Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta[15], Uredbo (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta[16] ter Uredbo (EU) 2024/1938 Evropskega parlamenta in Sveta[17]. Cilj takih določb bi moral biti zagotavljanje skladnosti in učinkovitega usklajevanja med organi, ki delujejo v skladu z navedenimi okviri. Direktivo 2010/53/EU bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(18) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te direktive bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Navedena pooblastila bi morala zajemati zlasti prilagojene načine za izpolnjevanje zahtev glede analiznih metod in podporne informacije, ki jih je treba predložiti, da se dokaže izpolnjevanje meril, na podlagi katerih se GSM šteje za GSM z majhnim tveganjem, v zvezi z Direktivo 2001/18/ES ter določitev podrobnih pravil za odobritev obdelave organov v zvezi z Direktivo 2010/53/EU. Navedene izvedbene akte bi bilo treba sprejeti v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta[18].

---

14 Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

15 Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

16 Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

17 Uredba (EU) 2024/1938 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o standardih kakovosti in varnosti za snovi človeškega izvora, namenjene za uporabo na ljudeh, ter o razveljavitvi direktiv 2002/98/ES in 2004/23/ES (UL L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

18 Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(19) Ker ciljev te direktive, vključno z zagotovitvijo pravne jasnosti v državah članicah, ne morejo zadovoljivo doseči države članice, temveč se zaradi obsega in učinkov lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Spremembe Direktive 2001/18/ES

Direktiva 2001/18/ES se spremeni:

(1) v členu 2 se dodajo naslednje točke 9, 10 in 11:

„9. ‚mikroorganizem‘ pomeni mikroorganizem, kot je opredeljen v členu 2, točka (a), Direktive 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta*, razen živalskih in rastlinskih celic v kulturi;

10. ‚gensko spremenjeni mikroorganizem‘ ali ‚GSM‘ pomeni gensko spremenjeni mikroorganizem, kot je opredeljen v členu 2, točka (b), Direktive 2009/41/ES, razen gensko spremenjenih živalskih in rastlinskih celic v kulturi;

11. ‚status priznane domneve o varnosti‘ pomeni varnostni status, ki ga Agencija dodeli izbranim skupinam mikroorganizmov na podlagi ocene, pri kateri ni nobenih pomislekov glede varnosti.

---

* Direktiva 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih (UL L 125, 21.5.2009, str. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).“;

(2) v delu C se za naslovom „DAJANJE GSO KOT PROIZVODOV ALI V PROIZVODIH V PROMET“ vstavi naslednji naslov:

„**NASLOV I**

SPLOŠNE DOLOČBE, KI SE UPORABLJAJO ZA GSO KOT PROIZVODE ALI V PROIZVODIH“;

(3) za členom 24 se vstavijo naslednji naslov in členi 24a do 24g:

„NASLOV II

POSEBNE DOLOČBE, KI SE UPORABLJAJO ZA GENSKO SPREMENJENE MIKROORGANIZME (GSM) KOT PROIZVODE ALI V PROIZVODIH

Člen 24a

Predmet urejanja in status GSM

1. Ta naslov določa posebna pravila za dajanje gensko spremenjenih mikroorganizmov (GSM) v promet kot proizvodov ali v proizvodih.

2. Člena 24e in 24f se uporabljata samo za dajanje GSM z majhnim tveganjem v promet kot proizvodov ali v proizvodih.

3. Če v tem naslovu ni določeno drugače, se pravila te direktive, ki se uporabljajo za GSO kot proizvode ali v proizvodih, uporabljajo tudi za GSM kot proizvode ali v proizvodih.

Člen 24b

Prilagoditev zahtev glede informacij

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 29a za spremembo Priloge III, da se določijo posebne zahteve glede informacij v prijavah v zvezi z dajanjem GSM v promet, da bi se te zahteve prilagodile znanstvenemu in tehničnemu napredku.

Člen 24c

Veljavnost odobritve

Brez poseganja v člena 20(2) in (3) ter člen 23 je veljavnost odobritve, izdane v skladu z delom C, časovno neomejena, člen 17 pa se ne uporablja.

Člen 24d

Metode odkrivanja

1. Kadar ni mogoče zagotoviti metode za odkrivanje, identifikacijo in količinsko opredelitev transformacijskega dogodka, kot je podrobno opisano v točki 7 oddelka A Priloge IV, na katero se nanaša člen 13(2), točka (a), in kadar prijavitelj to ustrezno utemelji, se načini za izpolnjevanje zahtev glede učinkovitosti analizne metode prilagodijo, kot je določeno v izvedbenem aktu, sprejetem v skladu s členom 24g(1), točka (a).

2. Pristojni organ oceni, ali informacije o analizni metodi, ki jih je predložil prijavitelj, utemeljujejo uporabo prilagojenih načinov za izpolnjevanje zahtev glede metode odkrivanja v skladu z odstavkom 1.

Člen 24e

GSM z majhnim tveganjem

1. GSM se šteje za ‚GSM z majhnim tveganjem‘, če izpolnjuje vsa naslednja merila:

   (a) je taksonomsko in molekularno dobro opredeljen;

   (b) pripada taksonomski enoti, ki ima status priznane domneve o varnosti;

   (c) ne vsebuje skrb vzbujajočih genov, ki niso naravno prisotni v starševskem organizmu, zlasti pridobljenih antimikrobično odpornih genov.

   Komisija lahko navedena merila dopolni z določitvijo dodatnih meril, kot je določeno v odstavku 3, točka (b), na podlagi razpoložljivih znanstvenih dokazov o varnosti GSM in izkušenj, pridobljenih pri sproščanju primerljivih mikroorganizmov.

2. Ocena tveganja GSM z majhnim tveganjem in posebne zahteve glede informacij v prijavah v zvezi z njihovim dajanjem v promet se prilagodijo njihovim značilnostim.

   Postopkovne zahteve iz naslova I se prilagodijo, kot je določeno v odstavku 3, točka (d), da se omogoči dokazovanje statusa majhnega tveganja, racionalizirajo nekateri postopkovni elementi in pospešijo časovni okviri. Take

prilagoditve zagotavljajo visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja ter potrebna posvetovanja s pristojnimi organi in javnostjo.

3. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 29a za:

   (a) dopolnitev te direktive z natančnejšo določitvijo meril za majhno tveganje za GSM, kot so navedena v odstavku 1, prvi pododstavek, točke (a), (b) in (c);

   (b) dopolnitev te direktive z določitvijo, kjer je to potrebno, dodatnih meril za majhno tveganje za GSM iz odstavka 1;

   (c) spremembo te direktive z določitvijo posebnih zahtev glede informacij v Prilogi III v prijavah v zvezi z dajanjem GSM z majhnim tveganjem v promet;

   (d) spremembo te direktive z določitvijo postopkovnih zahtev za oceno tveganja GSM z majhnim tveganjem, prilagojenih njihovim značilnostim.

Člen 24f

Spremljanje GSM z majhnim tveganjem in poročanje o njih

1. Če prijavitelj na podlagi rezultatov katerega koli sproščanja, prijavljenega v skladu s členom 6, ugotovitev ocene tveganja za okolje, izvedene v skladu s členom 13(2), točka (b), značilnosti GSM, značilnosti in obsega njegove pričakovane uporabe ter značilnosti prejemnega okolja meni, da načrt spremljanja iz člena 13(2), točka (e), ni potreben, lahko predlaga, da se načrt spremljanja ne predloži.

2. V pisni odobritvi iz člena 19 se navedejo zahteve glede spremljanja, kot je določeno v členu 19(3), točka (f), ali pa se navede, da spremljanje ni potrebno.

Člen 24g

Izvedbeni akti

1. Komisija sprejme izvedbene akte v zvezi s:

   (a) prilagojenimi načini za izpolnjevanje zahtev glede analiznih metod iz člena 24d(1);

   (b) podpornimi informacijami, ki jih je treba predložiti v prijavi iz člena 13(2), da se dokaže izpolnjevanje meril iz člena 24e(1), na podlagi katerih se GSM šteje za GSM z majhnim tveganjem.

2. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 30(2).“;

(4) člen 29a se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 29a*

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 16(2), člena 21(2) in (3), člena 24b, člena 24e(3), člena 26(2) ter člena 27 se prenese na Komisijo za obdobje petih let od *[datum začetka veljavnosti te direktive]*. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

3. Prenos pooblastila iz člena 16(2), člena 21(2) in (3), člena 24b, člena 24e(3), člena 26(2) ter člena 27 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje**.

5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 16(2), člena 21(2) in (3), člena 24b, člena 24e(3), člena 26(2) ter člena 27, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

** UL L 123, 12.5.2016, str. 1.“.

Člen 2

Spremembe Direktive 2010/53/EU

Direktiva 2010/53/EU se spremeni:

(1) v členu 2 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Ta direktiva se uporablja za darovanje, testiranje, določanje značilnosti, pridobivanje, obdelavo, prevoz in presajanje organov, ki so namenjeni za presaditev.“;

(2) člen 3 se spremeni:

(a) točka (q) se nadomesti z naslednjim:

„(q) ‚presaditev‘ pomeni postopek, namenjen ponovni vzpostavitvi nekaterih funkcij človeškega telesa s prenosom organa v telo prejemnika;“;

(b) vstavi se naslednja točka (ka):

„(ka) ‚obdelava‘ pomeni vsak postopek, ki zajema ravnanje z organi, med drugim konzerviranje, uporabo kemoterapije in operacijo, ki se izvajajo za ohranitev ali izboljšanje funkcionalnega stanja organa pred presaditvijo, pri čemer ne vključuje pripravljalnega ravnanja z organom med kirurškim posegom presaditve ter:

(i) predelave organov v tkiva ali celice;

(ii) uporabe snovi s farmakološkim, imunološkim ali presnovnim delovanjem z namenom zdravljenja ali preprečevanja bolezni pri pacientu, ki je prejemnik organa, kadar taka uporaba ne pomeni obdelave organa.“;

(3) vstavi se naslednji člen 6a:

„*Člen 6a*

Obdelava organov

1. Transplantacijski centri ne uporabijo obdelanega organa v telesu prejemnika brez predhodne odobritve pristojnega organa, razen v okviru odobrenega načrta za spremljanje kliničnega izida iz odstavka 3 tega člena, ki je del odobritve za obdelavo organov.

2. Transplantacijski center oceni razmerje med tveganji in koristmi obdelave organa, pri čemer upošteva predvideno klinično indikacijo, za katero se zahteva odobritev za obdelavo organov.

   Transplantacijski center predloži oceno razmerja med tveganji in koristmi pristojnemu organu v pregled.

3. Kadar znanstveni dokazi in klinični podatki, ki so na voljo za izvedbo ocene razmerja med tveganji in koristmi, niso zadostni ali kadar je z oceno ugotovljeno znatno tveganje, transplantacijski center predloži predlog načrta za spremljanje kliničnega izida pristojnemu organu v odobritev.

4. Kadar obdelava organa vključuje uporabo zdravila, pristojni organ preveri, ali je zdravilo odobril pristojni organ države članice ali Evropska komisija v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta* ali Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta**.

5. Pristojni organi po posvetovanju z organi, imenovanimi v skladu z Direktivo 2001/83/ES, objavijo smernice, v katerih določijo potrebne zahteve za oceno razmerja med tveganji in koristmi ter za upravljanje organa po uporabi zdravila.

6. Kadar obdelava organa vključuje uporabo medicinskega pripomočka, pristojni organ preveri, ali je medicinski pripomoček certificiral priglašeni organ v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta***.

7. Kadar obdelava organa vključuje uporabo pripravka iz SČI, pristojni organ preveri, ali je pripravek iz SČI odobril pristojni organ v skladu z Uredbo (EU) 2024/1938 Evropskega parlamenta in Sveta****.

8. Kadar je ustrezno, pristojni organi, imenovani na podlagi te direktive, in pristojni organi, imenovani na podlagi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 726/2004, Uredbe (EU) 2017/745 in Uredbe (EU) 2024/1938, sodelujejo z namenom izmenjave podatkov o kliničnem izidu v okviru navedenih zakonodajnih okvirov Unije, vključno z načrtom za spremljanje kliničnega izida v skladu s to direktivo.

9. Transplantacijski centri brez predhodnega pisnega soglasja pristojnega organa ne spreminjajo bistveno uporabljenih faz obdelave.

10. Pristojni organi lahko začasno prekličejo odobritev, kadar upravičeno domnevajo, da izvedene dejavnosti obdelave niso v skladu z odobritvijo.

11. Komisija objavi seznam postopkov, ki so bili odobreni kot obdelava organov ali je bil zanje odobren načrt za spremljanje kliničnega izida, vključno z uporabo zdravil, medicinskih pripomočkov ali pripravkov iz SČI, če je ustrezno.

12. Komisija sprejme izvedbene akte, s katerimi določi podrobna pravila za uporabo in odobritev obdelave organov, v skladu s postopkom iz člena 30(2).

---

* Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

** Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

*** Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

**** Uredba (EU) 2024/1938 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o standardih kakovosti in varnosti za snovi človeškega izvora, namenjene za uporabo na ljudeh, ter o razveljavitvi direktiv 2002/98/ES in 2004/23/ES (UL L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).“;

(4) v delu B Priloge se doda naslednji vnos:

„Obdelava

Postopki obdelave, ki se uporabljajo za organ z namenom izboljšanja njegovega funkcionalnega stanja ter lahko vplivajo na njegovo kakovost in varnost, med drugim zlasti konzerviranje, uporaba kemoterapije in operacija.“.

Člen 3

Prenos

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do *[24 mesecev po datumu začetka veljavnosti]*. Komisiji takoj sporočijo besedilo teh predpisov.

2. Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

3. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 5

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu,

Za Evropski parlament *predsednica*	*Za Svet* *predsednik/predsednica*