EURÓPSKA
KOMISIA

V Štrasburgu 16. 12. 2025
COM(2025) 1031 final

2025/0405 (COD)

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorou sa menia smernice 2001/18/ES a 2010/53/EÚ, pokiaľ ide o umiestňovanie geneticky modifikovaných mikroorganizmov a trh a spracovanie orgánov

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Tento návrh je sprievodným dokumentom k nariadeniu (EÚ) .../... [európsky akt o biotechnológiách], ktorým sa stanovuje legislatívny rámec na posilnenie konkurencieschopnosti odvetvia zdravotných biotechnológií. Uvedeným nariadením sa vytvárajú a posilňujú priaznivé podmienky pre zdravotné biotechnológie, od výskumu a vývoja biotechnologických inovácií a produktov až po ich včasné uvádzanie na trh Únie a ich výrobu, a zároveň sa zabezpečuje vysoký štandard ochrany ľudského zdravia, bezpečnosti pacientov a zdravia zvierat, ako aj životného prostredia, etiky, kvality produktov, bezpečnosti potravín a krmív a biologickej bezpečnosti. Na účely uvedeného nariadenia zdravotná biotechnológia znamená využívanie biotechnológií na podporu, ochranu alebo obnovu ľudského zdravia a biotechnologické aplikácie s významom pre zdravie zvierat, zdravie rastlín, veterinárne verejné zdravie a bezpečnosť potravín, pokiaľ tieto oblasti priamo alebo nepriamo prispievajú k ochrane ľudského zdravia a sú v súlade s cieľmi Únie v oblasti verejného zdravia stanovenými v článku 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie. Celkový kontext, odôvodnenie a ciele tejto horizontálnej iniciatívy sú podrobne vysvetlené v sprievodnej dôvodovej správe. Na to, aby nový rámec účinne fungoval v kontexte existujúceho *acquis*, sú potrebné cielené aktualizácie v dvoch odvetvových právnych predpisoch.

Smernica 2001/18/ES o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia[1]

Geneticky modifikované mikroorganizmy (GMM) zohrávajú v biotechnológii rozhodujúcu úlohu ako nástroj na výrobu, ale aj ako samotné produkty. Mikroorganizmy sa rýchlo rozmnožujú a rastú a dajú sa ľahko umelo vyrobiť. Ich uplatnenie je široké a rôznorodé a výrazne presahuje rámec sektora zdravotníctva. Medzi produkty skúmané z hľadiska použitia v agropotravinárstve patria nové biologické hnojivá a biologické preparáty, biologické potravinárske konzervačné látky a biosenzory registrujúce kontamináciu potravinových výrobkov. V priemyselnom odvetví sa GMM môžu používať na odstraňovanie škodlivých chemikálií a plynov vrátane CO_2 z odpadových vôd a emisií alebo na regeneráciu cenných kovov, ako je zlato alebo lítium, z elektroniky a odpadu z batérií. Podobné GMM sa môžu použiť aj pri environmentálnych aplikáciách na obnovu zdravia pôdy a kvality vody. Skúmajú sa aj aplikácie pri modulácii črevného mikrobiómu hovädzieho dobytka s cieľom znížiť emisie metánu. Mnohé z týchto produktov sú v tretích krajinách, najmä v USA a Číne, už uvedené na trh alebo sa nachádzajú v neskorších fázach vývoja. Spoločne by tieto produkty mohli mať významný vplyv na hospodárstvo a konkurencieschopnosť EÚ a prispieť napríklad k zníženiu emisií skleníkových plynov, využívaniu udržateľnejších nástrojov v poľnohospodárstve, zníženiu miery plytvania potravinami, odstráneniu rezíduí z používania pesticídov a liekov zo životného prostredia alebo k boju proti antimikrobiálnej rezistencii.

Čas potrebný na vývoj GMM a súvisiace náklady sú oveľa nižšie v porovnaní s inými geneticky modifikovanými organizmami, ako sú geneticky modifikované rastliny. Regulačný

[1] Smernica 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

rámec preto musí zabezpečiť, aby sa GMM a z nich odvodené produkty dostali na trh Únie predtým, ako sa stanú zastaranými.

S cieľom uvoľniť inovačný potenciál GMM a zatraktívniť trh EÚ pre ich vývoj, výrobu a umiestňovanie na trh je potrebné, aby pravidlá vzťahujúce sa na GMM spĺňali svoj účel. Smernica 2001/18/ES o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov (GMO) do životného prostredia bola primárne určená na reguláciu geneticky modifikovaných rastlín, a preto je menej vhodnou na reguláciu GMM, ktoré sa od rastlín výrazne odlišujú z hľadiska biologických vlastností a schopností, ako aj potenciálnych použití.

Smernica 2010/53/EÚ o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu[2]

Oblasť transplantácie solídnych orgánov, ktorá je súčasťou širšej domény látok ľudského pôvodu (SoHO), je predmetom neustálych inovácií, najmä prostredníctvom technológií zameraných na rozšírenie časového rozpätia *ex vivo* medzi odberom u darcu a transplantáciou u príjemcu. Predĺženie tohto časového rozpätia umožňuje vykonanie rôznych postupov spracovania, ktorých cieľom je zachovať alebo zlepšiť funkčnosť orgánov pred transplantáciou. V záujme dosiahnutia právnej istoty sa týmto aktom zavádzajú ustanovenia objasňujúce, ako možno tieto činnosti spracovania organizovať pod dohľadom transplantačných úradov. Ak takéto spracovanie zahŕňa lieky, zdravotnícke pomôcky alebo prípravky z látok ľudského pôvodu, transplantačné úrady úzko spolupracujú so zodpovedajúcimi príslušnými orgánmi, ktoré majú relevantné odborné znalosti v týchto oblastiach, a zabezpečujú pritom koherentný dohľad a koordinovanú regulačnú implementáciu.

- **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Cielené zmeny smernice 2001/18/ES sú v súlade s celkovými cieľmi uvedenej smernice, ktoré spočívajú v zabezpečení vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia a životného prostredia pri zámernom uvoľňovaní GMO a ich umiestňovaní na trh, ako aj efektívneho fungovania vnútorného trhu. Cieľom tu navrhovaných úprav je vytvoriť prispôsobený, účinnejší a zjednodušený regulačný rámec pre GMM. Úpravy sa týkajú hodnotenia rizika, platnosti súhlasu udeleného na ich umiestnenie na trh a metód detekcie uplatniteľných na všetky GMM, ako aj zavedenia koncepcie nízkorizikových GMM vrátane vedeckých kritérií potvrdzujúcich tento stav, a stanovujú rámec pre zjednodušený postup povoľovania oprávnených nízkorizikových GMM. Tieto opatrenia, ktoré sa majú zaviesť, sú odrazom najnovších vedeckých posúdení a sú v súlade s vedeckým a technickým pokrokom po prijatí smernice.

Zmeny smernice 2010/53/EÚ sú takisto v súlade s jej cieľom zabezpečiť vysoké normy kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu. Objasnením režimu regulácie činností zameraných na spracúvanie orgánov a posilnením mechanizmov dohľadu sa smernica zosúlaďuje so súčasnou klinickou praxou a podporuje sa koordinované vykonávanie vo všetkých členských štátoch.

Tieto cielené zmeny spolu zachovávajú ciele ochrany stanovené v existujúcich právnych predpisoch, a zároveň prispievajú k cieľom aktu o biotechnológiách.

---

[2] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ zo 7. júla 2010 o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu (Ú. v. EÚ L 207, 6.8.2010, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).

- **Súlad s ostatnými politikami Únie**

Návrh podporuje širšie ciele európskeho aktu o biotechnológiách, ktorý je súčasťou strategického úsilia Únie o posilnenie konkurencieschopnosti, inovačnej kapacity a bezpečného rozvoja biotechnológií vo všetkých odvetviach. Návrh prispieva k súdržnejšiemu, inkluzívnejšiemu a predvídateľnejšiemu regulačnému prostrediu pre biotechnologické aplikácie v Únii.

Zmeny smernice 2001/18/ES sú v súlade s politikami Únie, ktorými sa podporuje vedecky podložené hodnotenie rizika a primerané regulačné požiadavky vrátane práce Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA) v oblasti GMM. Zároveň dopĺňajú iniciatívy Únie zamerané na podporu výskumu, inovácií a bezpečného využívania biotechnológií v priemyselných, environmentálnych a zdravotných aplikáciách.

Zmeny smernice 2010/53/EÚ sú v súlade so širšími politikami Únie v oblasti verejného zdravia, kvality a bezpečnosti lekárskych ošetrení a účinného fungovania systémov cezhraničnej zdravotnej starostlivosti. Objasnením regulačného režimu technológií spracovania orgánov návrh podporuje koordinované vykonávanie vo všetkých členských štátoch a dopĺňa opatrenia Únie v súvisiacich oblastiach, ako sú lieky, zdravotnícke pomôcky a látky ľudského pôvodu.

2. PRÁVNY ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právny základ**

– Článok 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ), v ktorom sa stanovuje základ pre opatrenia na aproximáciu právnych predpisov, ktoré smerujú k vytváraniu a fungovaniu vnútorného trhu. V súlade s článkom 114 ods. 3 ZFEÚ je cieľom tohto návrhu dosiahnuť vysokú úroveň ochrany zdravia.

– Článok 168 ods. 4 ZFEÚ o dosiahnutí vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia tak, že sa s cieľom riešiť spoločné otázky bezpečnosti príjmu opatrenia na stanovenie vysokých noriem kvality a bezpečnosti pre ľudské orgány a látky ľudského pôvodu, krv a krvné deriváty, opatrenia v oblastí veterinárnej starostlivosti a rastlinnej výroby, ktorých priamym cieľom je ochrana verejného zdravia, a opatrenia stanovujúce vysoké normy pre kvalitu a bezpečnosť liekov a zdravotníckych pomôcok.

- **Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)**

V súlade so zásadou subsidiarity koná Únia v oblastiach, ktoré nepatria do jej výlučnej právomoci, len v takom rozsahu a vtedy, ak ciele navrhovaného opatrenia nemôžu dostatočne dosiahnuť členské štáty.

Požiadavky na umiestňovanie GMM na trh ako výrobkov alebo vo výrobkoch sú na úrovni Únie už harmonizované podľa existujúceho právneho rámca uplatniteľného na GMO. Z uvedených dôvodov je potrebné regulačný rámec prispôsobiť špecifikám GMM. Na tento účel musí Únia prijať opatrenia zmenou smernice 2001/18/ES.

Na dosiahnutie uvedených cieľov je potrebná zmena smernice 2010/53/EÚ, ktorú možno vykonať len na úrovni Únie.

- **Proporcionalita**

Návrh neprekračuje rámec toho, čo je potrebné na zabezpečenie splnenia hlavných cieľov nariadenia (EÚ) .../... [európsky akt o biotechnológiách] a existujúcich odvetvových právnych predpisov, konkrétne zabezpečenie vysokého štandardu ochrany ľudského zdravia, zdravia zvierat, pacientov a spotrebiteľov a životného prostredia a súbežné posilnenie konkurencieschopnosti odvetvia biotechnológií.

Okrem toho pokiaľ ide o zmenu smernice 2001/18/ES, návrh zabezpečuje proporcionalitu stanovením úpravy hodnotenia rizika a iných požiadaviek s ohľadom na špecifickosť GMM a zavedením prispôsobených ustanovení pre nízkorizikové GMM. Cieľom týchto úprav je zabezpečiť, aby uplatniteľné požiadavky neprekračovali rámec toho, čo je nevyhnutné na zabezpečenie cieľov právnych predpisov, najmä dosiahnutia vysokej úrovne bezpečnosti pre ľudské zdravie a životné prostredie.

- **Výber nástroja**

Keďže návrhom sa menia existujúce smernice, vhodným nástrojom je smernica. Tým sa zabezpečí, že potrebné úpravy sa vykonajú priamo v smerniciach 2001/18/ES a 2010/53/EÚ, pričom sa zachová ich právna štruktúra a mechanizmy transpozície.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ EX POST, KONZULTÁCIÍ SO ZAINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

- **Hodnotenia ex post/kontroly vhodnosti**

Komisia v roku 2021 uverejnila štúdiu o nových genómových technikách (NGT) používaných v prípade rastlín, zvierat a mikroorganizmov[3], v ktorej dospela k záveru, že údaje sú stále príliš obmedzené na to, aby sa mohlo prijať nejaké politické opatrenie v tejto oblasti. V štúdii sa zistilo, že právne predpisy o GMO dokážu odrážať najnovší vedecký vývoj len v obmedzenej miere, čo spôsobuje problémy pri ich vykonávaní a vedie k právnej neistote. Konštatuje sa v nej, že existujú indície poukazujúce na potrebu prispôsobiť platné právne predpisy vedeckému a technologickému pokroku. V nadväznosti na uvedenú štúdiu Komisia prijala právny návrh o rastlinách získaných určitými novými genómovými technikami[4]. V prípade iných NGT a aplikácií pri iných organizmoch vrátane mikroorganizmov sa však v štúdii dospelo k záveru, že potrebné vedecké poznatky sú stále obmedzené alebo chýbajú, a to najmä v súvislosti s bezpečnostnými aspektmi.

Komisia v záujme vyriešenia týchto nedostatkov v poznatkoch požiadala úrad EFSA, referenčné laboratórium Európskej únie pre geneticky modifikované potraviny a krmivá a Európsku sieť laboratórií pre GMO (ENGL), aby predložili správy o mikroorganizmoch.

Úrad EFSA prijal 19. júna 2024 stanovisko k uplatňovaniu nových vývojových trendov v oblasti biotechnológií na mikroorganizmy, v ktorom skonštatoval, že možné nebezpečenstvá súvisia so zavedenými zmenami bez ohľadu na použitú metódu a že hodnotenie rizika by malo byť založené na vlastnostiach produktu, ktorý obsahuje mikroorganizmy alebo z nich pozostáva. Takisto skonštatoval, že v porovnaní s požiadavkami, ktoré sa všeobecne vzťahujú

[3] *Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16* (Štúdia o postavení nových genómových techník podľa práva Únie vzhľadom na rozsudok Súdneho dvora vo veci C-528/16) [SWD(2021) 92 final].

[4] COM(2023) 410 final.

na GMO[5], bude v prípade určitých GMM potrebných menej požiadaviek na hodnotenie rizika, a poskytol určité kritériá na identifikáciu týchto GMM[6].

RLEÚ a ENGL predložili v roku 2025 správu o detekcii mikroorganizmov získaných pomocou NGT[7], v ktorej poukázali na určité problémy v dôsledku technických ťažkostí a skutočnosti, že v niektorých prípadoch môže dôjsť k podobným modifikáciám, ako sú tie, ku ktorým sa dospelo pomocou NGT, aj prirodzene.

Toto stanovisko a správa sú zdrojom relevantných vedeckých dôkazov pre tento návrh. Zohľadnila sa aj rozsiahlejšia práca úradu EFSA v oblasti mikroorganizmov[8].

Pokiaľ ide o transplantácie orgánov, skúsenosti s vykonávaním smernice 2010/53/EÚ ukázali, že sa prichádzajú čoraz sofistikovanejšie technológie uchovávania a spracúvania orgánov, na ktoré sa existujúce ustanovenia v plnom rozsahu nevzťahujú, ale ktoré majú jasný vplyv na kvalitu, bezpečnosť a dohľad.

Komisia okrem toho nadviazala kontakty s príslušnými orgánmi, transplantačnými centrami, priemyselným odvetvím a výskumnými organizáciami, ktoré zdôraznili inovačný potenciál spracovania orgánov a potrebu právnej zrozumiteľnosti a primeraných požiadaviek založených na vedeckých poznatkoch.

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Pokiaľ ide o smernicu 2001/18/EÚ, vypracúva sa externá štúdia s názvom ***Analysis of the Regulatory Framework for Biotechnology and Biomanufacturing in the EU*** **(Analýza regulačného rámca pre biotechnológiu a biovýrobu v EÚ)**[9], ktorú zadala Európska komisia. Štúdia poskytuje rozsiahly prehľad hlavných právnych predpisov EÚ a vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré sa vzťahujú na produkty a procesy biotechnológie a

5 EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 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). Nové vývojové trendy v oblasti biotechnológií aplikovaných na mikroorganizmy. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 22(7), e8895; bod 4: https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895.

6 Vedecký 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* (Usmernenie k charakterizácii mikroorganizmov na podporu hodnotenia rizika v prípade produktov používaných v potravinovom reťazci). Vestník EFSA (*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* (Detekcia mikroorganizmov získaných novými genómovými technikami v potravinách a krmivách) Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, Luxemburg, 2025, https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597.

8 Vedecký 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* (Usmernenie k charakterizácii mikroorganizmov na podporu hodnotenia rizika v prípade produktov používaných v potravinovom reťazci). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 23(11), e9705. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705.

9 Podporná štúdia posúdenia vplyvu – Analýza regulačného rámca pre biotechnológie a biovýrobu v EÚ; žiadosť o službu č. 1005/PP/GRO/IMA/24/2129/14500.

biovýroby – horizontálne alebo špecifické pre jednotlivé odvetvia – a prostredníctvom prieskumov, rozhovorov a seminárov identifikuje výzvy, ich príčiny a dôsledky pre zainteresované strany. V štúdii sa posudzujú aj vplyvy možností politík v súvislosti s regulačným rámcom EÚ. Dôkazy o vplyvoch možností na **geneticky modifikované mikroorganizmy** boli zhromaždené prostredníctvom **25 rozhovorov** (do novembra 2025).

Okrem toho sa zohľadnili názory zainteresovaných strán na GMM vyjadrené vo výzvach na predloženie dôkazov v súvislosti s aktom o biotechnológiách[10] a súhrnným balíkom zjednodušujúcich opatrení v oblasti bezpečnosti potravín a krmív[11], v ktorých sa zdôrazňujú nedávne inovácie týkajúce sa GMM a podčiarkuje sa potreba prispôsobiť rámec pre GMO tomuto vývoju.

Napokon sa cielené konzultačné činnosti vykonávajú aj v kontexte **podpornej štúdie zameranej na hodnotenie Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín**[12].

- **Posúdenie vplyvu**

Vzhľadom na naliehavú politickú potrebu riešiť politické výzvy identifikované v európskom akte o biotechnológiách [nariadenie (EÚ) .../...] nebolo možné predložiť posúdenie vplyvu v lehote, ktorá bola poskytnutá pred prijatím návrhu. Namiesto toho bude vypracovaný analytický pracovný dokument útvarov Komisie. Analytický pracovný dokument útvarov Komisie poskytne vysvetlenie návrhu a predstaví podkladové dôkazy a posúdenie vplyvu vrátane analýzy nákladov a prínosov.

Ustanovenia návrhu sa týkajú zjednodušujúcich opatrení, ktoré zvyčajne neponúkajú realizovateľné alternatívy a nemenia ciele menených právnych predpisov. Základné zdôvodnenie politiky, zvažované možnosti a podporné dôkazy však boli vypracované na základe konzultácií so zainteresovanými stranami a analýz vykonaných počas prípravy európskeho aktu o biotechnológiách.

- **Regulačná vhodnosť a zjednodušenie**

Návrh je súčasťou európskeho aktu o biotechnológiách, ktorého hlavnými politickými cieľmi sú okrem iného modernizácia a zjednodušenie regulačného rámca, ako aj odstránenie duplicity a zbytočných administratívnych krokov. Cieľom návrhu je preto zlepšiť regulačné prostredie odvetvia biotechnológií a znížiť zbytočnú záťaž a náklady pre podniky a orgány bez toho, aby sa narušila ochrana ľudského zdravia a životného prostredia.

---

10 Webové sídlo Európskej komisie Vyjadrite svoj názor: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Akt-o-biotechnologiach_sk.

11 Webové sídlo Európskej komisie Vyjadrite svoj názor: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Bezpecnost-potravin-a-krmiv-suhrnny-balik-zjednodusujucich-opatreni_sk.

12 Hodnotenie výsledkov Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín – Bezpečnosť potravín: https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/performance-evaluation-european-food-safety-authority_en?prefLang=sk.

- **Základné práva**

V návrhu sa rešpektujú práva a zásady zakotvené v Charte základných práv Európskej únie a neoslabuje sa úroveň ochrany ľudského zdravia, dobrých životných podmienok zvierat ani životného prostredia zaručená v zmysle existujúceho legislatívneho rámca.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Návrh nemá žiaden vplyv na rozpočet Únie.

5. ĎALŠIE PRVKY

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

Zmeny smernice 2001/18/ES (geneticky modifikované mikroorganizmy)

Touto smernicou sa zavádzajú osobitné ustanovenia v časti C smernice 2001/18/ES o umiestňovaní GMM na trh ako výrobkov alebo vo výrobkoch, ktoré sú iné ako potraviny a krmivá, s cieľom vytvoriť prispôsobený, účinnejší a zjednodušený regulačný rámec pre GMM pri zachovaní vysokej úrovne bezpečnosti ľudského zdravia a životného prostredia.

Navrhované ustanovenia sa týkajú hodnotenia rizika, platnosti súhlasu udeleného na ich umiestnenie na trh a detekčných metód uplatniteľných na všetky GMM. V súvislosti s prispôsobeným hodnotením rizika sa stanovuje, že požiadavky na informácie v prílohe III k smernici 2001/18/ES sa majú zmeniť delegovaným aktom s cieľom prispôsobiť ich špecifikám GMM, pričom sa dodržia všeobecné zásady posudzovania environmentálnych rizík uvedené v prílohe II k smernici 2001/18/ES. Platnosť súhlasu udeleného príslušnými orgánmi by v prípade GMM bola časovo neobmedzená. V návrhu sú upravené aj spôsoby splnenia požiadaviek na metódu detekcie v prípadoch, keď nie je možné zabezpečiť metódu na detekciu, identifikáciu a kvantifikáciu.

Okrem toho by sa návrhom zaviedla aj koncepcia nízkorizikových GMM vrátane vedeckých kritérií potvrdzujúcich tento štatút a stanovil by sa rámec pre zjednodušený postup povoľovania oprávnených nízkorizikových GMM. Navrhuje sa, aby Komisia prostredníctvom delegovaných aktov doplnila kritériá nízkeho rizika a zmenila smernicu s cieľom prispôsobiť požiadavky na informácie o hodnotení rizika v prílohe III a určité procesné prvky. Rovnako sa v návrhu upravuje požiadavka na environmentálne monitorovanie nízkorizikových GMM po umiestnení na trh, pričom sa ohlasovateľovi poskytuje možnosť, aby na základe určitých podmienok navrhol nevykonať environmentálne monitorovanie po umiestnení na trh.

Zmeny smernice 2010/53/EÚ (spracovanie orgánov)

Rozsah pôsobnosti

Rozsah pôsobnosti smernice 2010/53/EÚ sa mení tak, aby spolu s darcovstvom, testovaním, charakteristikou, odberom, prevozom a transplantáciu výslovne zahŕňal spracovanie a aby sa objasnilo, že ak sa orgány používajú na výskumné účely, smernica sa uplatňuje len vtedy, ak sú určené na transplantáciu do ľudského tela.

Vymedzenie pojmov

Vymedzenie pojmu „transplantácia“ je upravené tak, aby odrážalo proces, ktorého účelom je obnova určitých funkcií ľudského organizmu prenosom orgánu do tela príjemcu.

Dopĺňa sa nové vymedzenie pojmu „spracovanie“, ktoré sa vzťahuje na operácie zahŕňajúce manipuláciu s orgánmi, okrem iného vrátane konzervácie, aplikácie chemoterapie a chirurgického zákroku, ktoré sa vykonávajú s cieľom udržať alebo zlepšiť funkcie orgánov pred transplantáciou. Toto vymedzenie pojmu nezahŕňa:

- prípravnú manipuláciu počas chirurgického transplantačného zákroku,
- konverziu orgánov na tkanivá alebo bunky,
- použitie látok s farmakologickým, imunologickým alebo metabolickým účinkom, ak je primárnym cieľom liečba alebo prevencia choroby u príjemcu, a nie spracovanie orgánu.

Režim spracovania orgánov (nový článok 6a)
V novom článku 6a:

- sa vyžaduje, aby transplantačné centrá predtým, než použijú spracovaný orgán u príjemcu, získali od príslušného orgánu predchádzajúce povolenie, s výnimkou plánov monitorovania klinických výsledkov, ktoré sú súčasťou povolenia spracovaného orgánu,
- sa transplantačným centrám ukladá povinnosť vykonať posúdenie prínosu a rizika spracovania vrátane zamýšľanej klinickej indikácie,
- sa stanovuje, že ak sú dôkazy obmedzené alebo riziká významné, musí sa príslušnému orgánu predložiť posúdenie prínosu a rizika a plán monitorovania klinických výsledkov na schválenie,
- sa vyžaduje, aby v prípade, že spracovanie zahŕňa liek, zdravotnícku pomôcku alebo prípravok z látok ľudského pôvodu, príslušné orgány overili, či je tento použitý produkt alebo prípravok povolený alebo certifikovaný podľa príslušného rámca Únie [smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES[13], nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004[14], nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745[15] a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938][16], a aby spolupracovali s orgánmi určenými podľa týchto rámcov, aj pokiaľ ide o údaje o klinických výsledkoch,
- sa od Komisie vyžaduje, aby uverejnila zoznam povolených postupov spracovania orgánov vrátane prípadných súvisiacich produktov,

---

13 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2025-01-01).

14 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

15 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

16 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938 z 13. júna 2024 o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES (Ú. v. EÚ L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

- sa Komisia splnomocňuje, aby v súlade s komitologickým postupom uvedeným v článku 30 ods. 2 smernice 2010/53/EÚ prijímala vykonávacie akty, ktorými sa spresňujú podrobné pravidlá povoľovania spracovania orgánov.

Časť B prílohy

Informácie potrebné na charakteristiku orgánu a darcu sú stanovené v prílohe k smernici 2010/53/EÚ vrátane časti A (minimálne údaje) a časti B (doplnkové údaje). Časť B sa mení tak, že sa v ňom dopĺňa „spracovanie“ ako krok, ktorý sa aplikuje na orgán s cieľom zlepšiť jeho funkčnosť a prípadne ovplyvniť jeho kvalitu a bezpečnosť, s uvedením príkladov, ako je konzervácia, aplikácia chemoterapie a chirurgický zákrok.

2025/0405 (COD)

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorou sa menia smernice 2001/18/ES a 2010/53/EÚ, pokiaľ ide o umiestňovanie geneticky modifikovaných mikroorganizmov a trh a spracovanie orgánov

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 a článok 168 ods. 4,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru[1],

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov[2],

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

(1) Nariadením (EÚ) .../... [európsky akt o biotechnológiách] sa zavádza rámec na posilnenie konkurencieschopnosti sektora zdravotných biotechnológií v Únii, od výskumu a vývoja biotechnologických inovácií a produktov až po ich včasné uvádzanie na trh Únie a ich výrobu, a zároveň sa zabezpečuje vysoký štandard ochrany ľudského zdravia, bezpečnosti pacientov a zdravia zvierat, ako aj životného prostredia, etiky, kvality produktov, bezpečnosti potravín a krmív a biologickej bezpečnosti. Na účely uvedeného nariadenia je zdravotná biotechnológia využívanie biotechnológií na podporu, ochranu alebo obnovu ľudského zdravia a biotechnologické aplikácie s významom pre zdravie zvierat, zdravie rastlín, veterinárne verejné zdravie a bezpečnosť potravín, pokiaľ tieto oblasti priamo alebo nepriamo prispievajú k ochrane ľudského zdravia a sú v súlade s cieľmi Únie v oblasti verejného zdravia stanovenými v článku 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

(2) Vzhľadom na to, že ciele smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES[3] a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ[4] sú úzko prepojené s cieľmi nariadenia (EÚ) .../... [európsky akt o biotechnológiách], a berúc do úvahy, že od prijatia uvedených smerníc došlo k významnému pokroku v oblasti biotechnológií, je vhodné ich prispôsobiť tak, aby boli v súlade s novou technologickou realitou a s cieľmi a ustanoveniami stanovenými v nariadení (EÚ) .../... [európsky akt o

---

1 Ú. v. EÚ C , , p. .

2 Ú. v. EÚ C , , p. .

3 Smernica 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

4 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ zo 7. júla 2010 o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu (Ú. v. EÚ L 207, 6.8.2010, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).

biotechnológiách]. Cieľom týchto úprav je zlepšiť konzistentnosť, právnu zrozumiteľnosť a hladké fungovanie legislatívneho rámca Únie pre biotechnológie a v konečnom dôsledku zabezpečiť dostupnosť bezpečných a vysokokvalitných liečebných postupov a iných produktov pre občanov Únie.

(3) Geneticky modifikované mikroorganizmy (GMM), ako sú baktérie, riasy, huby a vírusy vo forme výrobkov alebo vo výrobkoch na iné použitie ako potraviny a krmivá, sú predmetom požiadaviek smernice 2001/18/ES. Od prijatia uvedenej smernice došlo k významnému pokroku v oblasti biotechnológií a GMM sa teraz môžu používať napríklad ako hnojivá, biologická kontrola, bioremediácia, úprava odpadovej vody, bioťažba a biolúhovanie alebo ako ich súčasť, čo prináša výhody v širšom agropotravinárskom, priemyselnom a environmentálnom odvetví.

(4) Na základe mandátu Komisie prijal Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) 19. júna 2024 stanovisko k aplikácií nových vývojových trendov v oblasti biotechnológií na mikroorganizmy[5]. Skonštatoval, že možné nebezpečenstvá súvisia so zavedenými zmenami bez ohľadu na použitú metódu a že hodnotenie rizika by malo byť založené na vlastnostiach produktu, ktorý obsahuje mikroorganizmy alebo z nich pozostáva. Takisto skonštatoval, že v porovnaní s požiadavkami, ktoré sa všeobecne vzťahujú na GMO, bude v prípade určitých GMM potrebných menej požiadaviek na hodnotenie rizika. Úrad napokon usúdil, že v prípade určitých GMM možno na základe hodnotenia environmentálnych rizík upustiť od potreby monitorovania životného prostredia po umiestnení na trh.

(5) Vzhľadom na to, že smernica 2001/18/ES bola primárne určená na reguláciu geneticky modifikovaných rastlín získaných určitými zavedenými genómovými technikami, najmä technikami, ktorými sa do organizmu zavádza genetický materiál z nekrížiteľných druhov (transgenéza), a s prihliadnutím na závery úradu o GMM, ako aj na biologické vlastnosti, schopnosti a potenciálne aplikácie GMM, ktoré sa výrazne líšia od vlastností, schopností a potenciálnych aplikácií rastlín, by sa smernica 2001/18/ES mala prispôsobiť špecifickosti GMM, aby sa inovačné produkty mohli dostať na trh skôr, ako sa stanú zastaranými, a bez neprimeraných nákladov na povolenie, pričom by sa mala zachovať vysoká úroveň bezpečnosti.

(6) Z tohto dôvodu by sa smernica 2001/18/ES mala zmeniť tak, že sa zavedú osobitné ustanovenia uplatniteľné na umiestňovanie GMM na trh s cieľom vytvoriť prispôsobený, účinnejší a zjednodušený legislatívny rámec, a zároveň zachovať vysokú úroveň bezpečnosti pre ľudské zdravie a životné prostredie. Vzhľadom na to, že možné nebezpečenstvá súvisia so zmenami zavedenými do genómu mikroorganizmu, a to bez ohľadu na použitú metódu, ako aj vzhľadom na to, že mikroorganizmy sa často modifikujú kombináciou rôznych techník, medzi ktoré patria aj zavedené aj nové genómové techniky[6], uvedené ustanovenia by sa mali vzťahovať na GMM vo všeobecnosti bez zamerania na konkrétne techniky.

---

5 EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 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). Nové vývojové trendy v oblasti biotechnológií aplikovaných na mikroorganizmy. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 22(7), e8895; bod 4: https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895.

6 Parisi, C., Rodriguez Cerezo, E., *Current and future market applications of new genomic techniques* (Súčasné a budúce trhové aplikácie nových genómových techník), EUR 30589 EN, Úrad pre vydávanie

(7) Na účely smernice 2001/18/ES by vymedzenie pojmov „mikroorganizmus“ a „GMM“ malo vychádzať z vymedzenia pojmov v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES[7] s výnimkou živočíšnych a rastlinných buniek v kultúrach. S cieľom zabezpečiť, aby celkový rámec uplatniteľný na GMO zostal konzistentný, by sa na živočíšne a rastlinné bunky mali vzťahovať rovnaké pravidlá bez ohľadu na to, či sa nachádzajú v kultúrach, či sa nenachádzajú v kultúrach alebo či sú integrované do celistvých organizmov. Osobitné ustanovenia by sa preto mali vzťahovať len na mikroorganizmy v biologickom zmysle vrátane taxonomických skupín *Archaea* a *Bacteria*, jednobunkových druhov a životných štádií druhov *Protozoa*, *Chromista* a *Fungi*, ako aj vláknitých húb a vírusov, pričom by sa mali vylúčiť živočíšne a rastlinné bunky v kultúrach.

(8) S cieľom zohľadniť špecifické vlastnosti GMM by sa požiadavky na informácie stanovené v prílohe III k smernici 2001/18/ES, ktoré sa majú použiť pri hodnotení rizika, mali upraviť na základe dostupných informácií a dôkazov v súvislosti s GMM, pričom by sa mali dodržiavať zásady posudzovania environmentálnych rizík GMO stanovené v prílohe II k uvedenej smernici. S cieľom vykonať tieto úpravy by sa na Komisiu mala delegovať právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o zmenu požiadaviek na informácie stanovených v prílohe III k smernici.

(9) Vzhľadom na to, že produktové cykly GMM sú veľmi krátke a nová generácia GMM sa vyvíja v krátkych časových rámcoch, pričom nové produkty vychádzajú zo skúseností získaných s predchádzajúcimi produktmi, a to aj pokiaľ ide o hodnotenie rizík, obmedzenie obdobia platnosti súhlasu stanovené v smernici 2001/18/ES znamená záťaž pre prevádzkovateľov a vnútroštátne príslušné orgány, pričom vzhľadom na krátkodobú životnosť týchto produktov prináša obmedzenú hodnotu pre bezpečnosť takýchto produktov. V smernici 2001/18/ES sa už stanovujú opatrenia na zabezpečenie toho, aby ohlasovateľ poskytol všetky nové relevantné informácie, ako aj ochranné opatrenia v prípade zistenia nových rizík. Preto by sa v smernici 2001/18/ES malo stanoviť, že platnosť súhlasov udelených na umiestňovanie GMM na trh by mala byť časovo neobmedzená. Všetky opatrenia potrebné na ochranu ľudského zdravia a životného prostredia by sa mali aj naďalej prijímať, a to vždy, keď takéto udelené súhlasy už nespĺňajú bezpečnostné podmienky stanovené v uvedenej smernici, pričom by sa mali zohľadniť nové dostupné informácie, ako aj vedecký a technický pokrok.

(10) Pracovná skupina pre nové techniky mutagenézy v rámci Európskej siete laboratórií pre GMO (ENGL) uverejnila 2. októbra 2025 správu o analytických možnostiach a výzvach súvisiacich s detekciou mikroorganizmov modifikovaných pomocou nových genómových techník, v ktorej skonštatovala, že analytické testovanie nie je uskutočniteľné v prípade určitých GMM získaných týmito technikami, najmä v kontexte bežnej laboratórnej kontroly[8]. Preto by sa v prípadoch, keď nie je možné

---

publikácií Európskej únie, Luxemburg, 2021, SBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

7 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch, Ú. v. EÚ 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* (Detekcia mikroorganizmov získaných novými genómovými technikami v potravinách a krmivách) Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, Luxemburg, 2025, https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597.

zabezpečiť analytickú metódu na detekciu, identifikáciu a kvantifikáciu a keď to ohlasovateľ riadne odôvodní, mali spôsoby splnenia požiadaviek na účinnosť analytickej metódy upraviť prostredníctvom vykonávacích aktov.

(11) Okrem toho v prípade určitých GMM dospel úrad k záveru, že na hodnotenie rizík bude potrebných menej požiadaviek na údaje[9], a poskytol určité kritériá na identifikáciu týchto GMM[10]. Preto by sa v smernici 2001/18/ES mali stanoviť osobitné požiadavky na GMM s prirodzene nízkorizikovým profilom, aby sa zabezpečilo, že hodnotenie rizík a postupy sú primerané rizikám, ktoré GMM predstavujú. Takáto úprava by mala viesť k skráteniu času potrebného na umiestňovanie nízkorizikových GMM na trh, čím sa umožní inovácia bez toho, aby sa znížili bezpečnostné normy.

(12) Konkrétne je potrebné stanoviť kritériá vymedzujúce nízkorizikové GMM na základe všeobecných bezpečnostných noriem, ako sú vyjadrené v koncepcii kvalifikovaného predpokladu bezpečnosti úradu[11], a neprítomnosť génov vzbudzujúcich obavy, ktoré sa prirodzene nevyskytujú v rodičovskom organizme, ako sa opisuje v slovníku usmernení úradu k charakterizácii mikroorganizmov[12] vrátane získaných génov antimikrobiálnej rezistencie, faktorov virulencie a génov, o ktorých je známe, že prispievajú k tvorbe toxínov alebo škodlivých metabolitov.

(13) Zatiaľ čo základné kritériá, ktoré majú byť splnené na to, aby sa GMM považoval za nízkorizikový GMM, by sa mali stanoviť v smernici 2001/18/ES, Komisia by mala byť v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie splnomocnená doplniť smernicu 2001/18/ES o ďalšie špecifikácie týchto kritérií a v prípade potreby pridať ďalšie kritériá. Okrem toho by Komisia mala byť v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie splnomocnená meniť smernicu 2001/18/ES tak, že prispôsobí požiadavky na hodnotenie rizík a postup povoľovania, aby sa zabezpečilo preukázanie štatútu nízkeho rizika, zjednodušili určité procesné prvky a urýchli harmonogramy na zohľadnenie upravených požiadaviek na posúdenie rizík.

(14) V súlade s odporúčaniami úradu[13] a s cieľom nevytvárať neprimeranú administratívnu záťaž by sa na nízkorizikové GMM nemala vzťahovať povinnosť vypracovať plán

---

9 EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 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). Nové vývojové trendy v oblasti biotechnológií aplikovaných na mikroorganizmy. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 22(7), e8895; bod 3.3.2.9: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895.

10 Vedecký 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* (Usmernenie k charakterizácii mikroorganizmov na podporu hodnotenia rizika v prípade produktov používaných v potravinovom reťazci). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 23(11), e9705. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705.

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

12 Vedecký 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* (Usmernenie k charakterizácii mikroorganizmov na podporu hodnotenia rizika v prípade produktov používaných v potravinovom reťazci). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 23(11), e9705; strana 22: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705.

13 EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J.,

monitorovania životného prostredia po umiestnení na trh, ak dané GMM nevyvoláva obavy, ktoré si vyžadujú monitorovanie, ako sú nepriame, oneskorené alebo neočakávané účinky na ľudské zdravie alebo životné prostredie.

(15) Spracovanie ľudských orgánov vrátane ich konzervácie je čoraz častejšie a umožňuje predĺžiť časové rozpätie *ex vivo* medzi odberom u darcu a transplantáciou u príjemcu.

(16) Zavádzanie týchto technológií konzervácie a spracovania umožňuje nielen efektívnejšie organizačné nastavenie, ale aj zlepšenie ľudských orgánov počas predĺženého časového rozpätia *ex vivo*, čím sa rozširujú možnosti liečby pre pacientov na čakacích zoznamoch. Takéto činnosti musia podliehať dohľadu príslušných orgánov, aby sa zabezpečila ich kvalita, optimalizovala účinnosť transplantácií a chránilo zdravie príjemcov.

(17) V záujme zabezpečenia konzistentného a komplexného legislatívneho rámca zaistením zrozumiteľnosti pre všetky zúčastnené strany by sa smernica 2010/53/EÚ mala vzťahovať na spracovanie orgánov nad rámec konzervácie takýchto orgánov. S cieľom zabezpečiť súdržnosť a efektívnu koordináciu medzi orgánmi pôsobiacimi podľa rôznych legislatívnych rámcov Únie v oblasti zdravia by sa mali stanoviť ustanovenia objasňujúce, ktoré z používaných technológií patria do iných legislatívnych rámcov Únie, než je smernica 2010/53/EÚ, najmä rámcov stanovených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES[14], nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004[15], nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745[16] a nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938[17]. Cieľom takýchto ustanovení by malo byť zabezpečenie súdržnosti a účinnej koordinácie medzi orgánmi pôsobiacimi v zmysle týchto rámcov. Smernica 2010/53/EÚ by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(18) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tejto smernice by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vzťahovať najmä na upravené spôsoby splnenia požiadaviek na analytické metódy a podporné informácie, ktoré sa majú predložiť na účely preukázania splnenia kritérií, aby GMM mohol byť uznaný za nízkorizikový GMM, pokiaľ ide o smernicu 2001/18/ES, ako aj na stanovenie podrobných pravidiel povoľovania spracovania orgánov, pokiaľ ide o

---

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). Nové vývojové trendy v oblasti biotechnológií aplikovaných na mikroorganizmy. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 22(7), e8895; bod 3.3.2.9: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895.

[14] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

[15] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

[16] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

[17] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938 z 13. júna 2024 o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES (Ú. v. EÚ L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

smernicu 2010/53/EÚ. Vykonávacie akty by sa mali prijímať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011[18].

(19) Keďže ciele tejto smernice vrátane zabezpečenia právnej zrozumiteľnosti vo všetkých členských štátoch nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu ich rozsahu a dôsledkov ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Zmeny smernice 2001/18/ES

Smernica 2001/18/ES sa mení takto:

1. V článku 2 sa dopĺňajú tieto body 9, 10 a 11:

„9. ‚mikroorganizmus' je mikroorganizmus v zmysle vymedzenia v článku 2 písm. a) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES* s výnimkou živočíšnych a rastlinných buniek v kultúrach;

10. ‚geneticky modifikovaný mikroorganizmus' alebo ‚GMM' je geneticky modifikovaný mikroorganizmus v zmysle vymedzenia v článku 2 písm. b) smernice 2009/41/ES s výnimkou geneticky modifikovaných živočíšnych a rastlinných buniek v kultúrach;

11. ‚status kvalifikovaného predpokladu bezpečnosti' je bezpečnostný status, ktorý úrad priznal vybraným skupinám mikroorganizmov na základe posúdenia, ktoré nevykázalo žiadny dôvod na obavy o bezpečnosť."

* Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch (Ú. v. EÚ L 125, 21.5.2009, s. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj)."

2. V časti C sa za nadpis „UMIESTŇOVANIE GMO NA TRH AKO VÝROBKY ALEBO VO VÝROBKOCH" vkladá tento nadpis:

„**HLAVA I**

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA UPLATŇUJÚCE SA NA GMO AKO VÝROBKY ALEBO VO VÝROBKOCH".

3. Za článok 24 sa vkladá táto hlava a tieto články 24a až 24g:

„HLAVA II

OSOBITNÉ USTANOVENIA UPLATŇUJÚCE SA NA GENETICKY MODIFIKOVANÉ MIKROORGANIZMY (GMM) AKO VÝROBKY ALEBO VO VÝROBKOCH

[18] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

Článok 24a

Predmet úpravy a status GMM

1. V tejto hlave sa stanovujú osobitné pravidlá na umiestňovanie geneticky modifikovaných mikroorganizmov (GMM) ako výrobkov alebo vo výrobkoch na trh.
2. Články 24e a 24f sa uplatňujú len na umiestňovanie nízkorizikových GMM ako výrobkov alebo vo výrobkoch na trh.
3. Pokiaľ nie je v tejto hlave stanovené inak, pravidlá tejto smernice uplatniteľné na GMO ako výrobky alebo vo výrobkoch sa uplatňujú na GMM ako výrobky alebo vo výrobkoch.

Článok 24b

Úprava požiadaviek na informácie

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 29a, ktorými sa mení príloha III na účely stanovenia osobitných požiadaviek na informácie v ohláseniach týkajúcich sa umiestňovania GMM na trh, s cieľom prispôsobiť ich vedeckému a technickému pokroku.

Článok 24c

Platnosť súhlasu

Bez toho, aby bol dotknutý článok 20 ods. 2 a 3 a článok 23, je platnosť súhlasu udeleného podľa časti C časovo neobmedzená a článok 17 sa neuplatňuje.

Článok 24d

Metódy detekcie

1. V prípadoch, keď nie je možné stanoviť metódu detekcie, identifikácie a kvantifikácie transformačnej zmeny, ako sa podrobne uvádza v oddiele A bode 7 prílohy IV, na ktorú sa odkazuje v článku 13 ods. 2 písm. a), a ak to ohlasovateľ riadne odôvodní, spôsoby splnenia požiadaviek na účinnosť analytickej metódy sa upravia tak, ako sa uvádza vo vykonávacom akte prijatom v súlade s článkom 24g ods. 1 písm. a).
2. Príslušný orgán posúdi, či informácie o analytickej metóde, ktoré poskytol ohlasovateľ, odôvodňujú uplatnenie upravených spôsobov splnenia požiadaviek na metódu detekcie v súlade s odsekom 1.

Článok 24e

Nízkorizikové GMM

1. GMM sa považuje za „nízkorizikový GMM“, ak spĺňa všetky tieto kritériá:
   a) je taxonomicky a molekulárne dobre charakterizovaný;
   b) patrí do taxonomickej jednotky so statusom kvalifikovaného predpokladu bezpečnosti;

c) neobsahuje gény vzbudzujúce obavy, ktoré sa prirodzene nevyskytujú v rodičovskom organizme, najmä gény získanej antimikrobiálnej rezistencie.

Komisia môže tieto kritériá doplniť stanovením ďalších kritérií, ako sa stanovuje v odseku 3 písm. b), a to na základe dostupných vedeckých dôkazov týkajúcich sa bezpečnosti GMM a skúseností získaných pri uvoľňovaní porovnateľných mikroorganizmov.

2. Hodnotenie rizika nízkorizikových GMM a osobitné požiadavky na informácie v ohláseniach týkajúcich sa ich umiestňovania na trh sa prispôsobia ich vlastnostiam.

Procesné požiadavky stanovené v hlave I sa upravia, ako sa stanovuje v odseku 3 písm. d), aby sa zabezpečilo preukázanie statusu nízkeho rizika, zefektívnili určité procesné prvky a urýchlili harmonogramy. Takýmito úpravami sa zabezpečí vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, ako aj potrebné konzultácie s príslušnými orgánmi a verejnosťou.

3. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 29a prijímať delegované akty, ktorými:

a) sa dopĺňa táto smernica bližším špecifikovaním kritérií nízkeho rizika GMM uvedených v odseku 1 prvom pododseku písm. a), b) a c);

b) sa v prípade potreby dopĺňa táto smernica stanovením dodatočných kritérií pre nízkorizikové GMM, ako sa uvádzajú v odseku 1;

c) sa mení táto smernica stanovením osobitných požiadaviek na informácie v prílohe III v ohláseniach týkajúcich sa umiestňovania nízkorizikových GMM na trh;

d) sa mení táto smernica stanovením procedurálnych požiadaviek na hodnotenie rizika nízkorizikových GMM prispôsobených ich charakteristikám.

Článok 24f

Monitorovanie nízkorizikových GMM a podávanie správ o nízkorizikových GMM

1. V prípade, že sa ohlasovateľ na základe výsledkov akéhokoľvek uvoľnenia ohláseného v súlade s článkom 6, zistení hodnotenia environmentálnych rizík vykonaného v súlade s článkom 13 ods. 2 písm. b), charakteristík GMM, charakteristík a rozsahu jeho očakávaného použitia a charakteristík prijímajúceho prostredia domnieva, že plán monitorovania uvedený v článku 13 ods. 2 písm. e) nie je potrebný, môže navrhnúť, aby sa tento plán nepredkladal.

2. V písomnom súhlase uvedenom v článku 19 sa buď špecifikujú požiadavky na monitorovanie uvedené v článku 19 ods. 3 písm. f), alebo sa v ňom uvedie, že monitorovanie sa nevyžaduje.

Článok 24g

Vykonávacie akty

1. Komisia prijíma vykonávacie akty, pokiaľ ide o:

a) upravené spôsoby splnenia požiadaviek na analytické metódy uvedené v článku 24d ods. 1;

b) podporné informácie, ktoré sa majú predložiť v ohlásení uvedenom v článku 13 ods. 2 na preukázanie splnenia kritérií uvedených v článku 24e ods. 1, na základe ktorých sa GMM považuje za nízkorizikový GMM.

2. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30 ods. 2.“

4. Článok 29a sa nahrádza takto:

„Článok 29a

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 16 ods. 2, článku 21 ods. 2 a 3, článku 24b, článku 24e ods. 3, článku 26 ods. 2 a článku 27 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov počnúc *[dátum nadobudnutia účinnosti tejto smernice]*. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 16 ods. 2, článku 21 ods. 2 a 3, článku 24b, článku 24e ods. 3, článku 26 ods. 2 a článku 27 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva**.

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 16 ods. 2, článku 21 ods. 2 a 3, článku 24b, článku 24e ods. 3, článku 26 ods. 2 a článku 27 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament aj Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.“

** Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.“

Článok 2

Zmeny smernice 2010/53/EÚ

Smernica 2010/53/EÚ sa mení takto:

1. V článku 2 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Táto smernica sa vzťahuje na darcovstvo, testovanie, charakteristiku, odber, spracovanie, prevoz a transplantáciu orgánov určených na transplantáciu.“

2. Článok 3 sa mení takto:

a) Písmeno q) sa nahrádza takto:

„q) ‚transplantácia‘ je proces, ktorého účelom je obnova určitých funkcií ľudského organizmu prenosom orgánu do tela príjemcu;“;

b) Vkladá sa toto písmeno ka):

„ka) ‚spracovanie‘ je akákoľvek operácia zahŕňajúca manipuláciu s orgánmi, okrem iného vrátane konzervácie, aplikácie chemoterapie a chirurgického zákroku, vykonávaná s cieľom zachovať alebo zlepšiť funkčnosť orgánu pred transplantáciou, s výnimkou prípravnej manipulácie s orgánom počas chirurgického transplantačného zákroku, a s výnimkou:

i) konverzie orgánov na tkanivá alebo bunky;

ii) použitia látok s farmakologickým, imunologickým alebo metabolickým účinkom na liečbu alebo prevenciu choroby u pacienta, ktorému bude orgán transplantovaný, ak takéto použitie nepredstavuje spracovanie orgánu.“

3. Vkladá sa tento článok 6a:

„Článok 6a

Spracovanie orgánov

1. Transplantačné centrá neaplikujú spracovaný orgán príjemcovi bez predchádzajúceho povolenia príslušného orgánu okrem prípadov, keď sa tak deje v rámci schváleného plánu monitorovania klinických výsledkov uvedeného v odseku 3 tohto článku ako súčasť povolenia na spracovanie orgánov.

2. Transplantačné centrum vykonáva posúdenie prínosu a rizika spracovania orgánu vzhľadom na zamýšľanú klinickú indikáciu, pre ktorú sa žiada povolenie na spracovanie orgánu.

Transplantačné centrum predkladá príslušnému orgánu posúdenie prínosu a rizika na revíziu.

3. V prípadoch, keď vedecké dôkazy a klinické údaje, ktoré sú k dispozícii na vykonanie posúdenia prínosu a rizika, nie sú dostatočné, alebo keď sa pri posúdením zistí významné riziko, transplantačné centrum predloží príslušnému orgánu na schválenie návrh plánu monitorovania klinických výsledkov.

4. Ak si spracovanie orgánu vyžaduje použitie lieku, príslušný orgán overí, či bol daný liek povolený príslušným orgánom členského štátu alebo Európskou

komisiou v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES* alebo s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004**.

5. Príslušné orgány po konzultácii s orgánmi určenými podľa smernice 2001/83/ES uverejnia usmernenia, v ktorých stanovia potrebné požiadavky na posúdenie prínosu a rizika a manažment orgánu po podaní lieku.

6. Ak si spracovanie orgánu vyžaduje použitie zdravotníckej pomôcky, príslušný orgán overí, či bola daná zdravotnícka pomôcka certifikovaná notifikovanou osobou v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745***.

7. Ak si spracovanie orgánu vyžaduje použitie prípravku z látok ľudského pôvodu, príslušný orgán overí, či bol daný prípravok z látok ľudského pôvodu povolený príslušným orgánom v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938****.

8. V prípade potreby príslušné orgány podľa tejto smernice a príslušné orgány podľa smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 726/2004, nariadenia (EÚ) 2017/745 a nariadenia (EÚ) 2024/1938 spolupracujú s cieľom vymieňať si údaje o klinických výsledkoch podľa takýchto legislatívnych rámcov Únie vrátane plánu monitorovania klinických výsledkov podľa tejto smernice.

9. Transplantačné centrá nesmú bez predchádzajúceho písomného súhlasu príslušného orgánu vykonať žiadnu významnú zmenu, pokiaľ ide o kroky aplikovaného spracovania.

10. Príslušné orgány môžu pozastaviť platnosť povolenia, ak existuje opodstatnený dôvod na podozrenie, že vykonané činnosti spojené so spracovaním nie sú v súlade s povolením.

11. Komisia uverejní zoznam operácií, ktoré boli povolené v rámci spracovania orgánov alebo schválené na účely plánu monitorovania klinických výstupov, v relevantných prípadoch vrátane používania liekov, zdravotníckych pomôcok alebo prípravkov z látok ľudského pôvodu.

12. Komisia prijme vykonávacie akty, ktorými sa stanovia podrobné pravidlá žiadostí o povolenie a povoľovania spracovania orgánov v súlade s postupom uvedeným v článku 30 ods. 2.

---

* Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

** Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

*** Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

**** Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938 z 13. júna 2024 o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES (Ú. v. EÚ L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).“

4. V časti B prílohy sa dopĺňa tento zápis:

„Spracovanie

Kroky spracovania aplikované na orgán s cieľom zlepšiť jeho funkčnosť a s potenciálnym vplyvom na jeho kvalitu a bezpečnosť, okrem iného vrátane konzervácie, aplikácie chemoterapie a chirurgického zákroku.“

Článok 3

Transpozícia

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do *[24 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti]*. Znenie týchto ustanovení bezodkladne oznámia Komisii.
2. Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.
3. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných opatrení vnútroštátneho práva, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 5

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Štrasburgu

Za Európsky parlament	*Za Radu*
predseda/predsedníčka	*predseda/predsedníčka*