

Brusel 8. června 2026
(OR. en)

9805/26

Interinstitucionální spis:
2025/0405 (COD)

SAN 355
PHARM 96
AGRI 427
AGRILEG 139
ENV 581
CODEC 1037
BIOTECH 65

POZNÁMKA

| | |
|-------------|--|
| Odesílatel: | Generální sekretariát Rady |
| Příjemce: | Rada |
| Předmět: | Návrh SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterou se mění směrnice 2001/18/ES a 2010/53/EU, pokud jde o uvádění geneticky modifikovaných mikroorganismů na trh a zpracování orgánů – obecný přístup |

I. ÚVOD

1. Dne 16. prosince 2025 předložila Komise Radě a Evropskému parlamentu návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2001/18/ES a 2010/53/EU, pokud jde o uvádění geneticky modifikovaných mikroorganismů na trh a zpracování orgánů¹. Tento návrh byl součástí širšího balíčku opatření v oblasti zdraví a doprovází nařízení označované jako evropský akt o biotechnologiích. Návrh byl předložen bez posouzení dopadů, avšak dne 26. května 2026 zveřejnila Komise pracovní dokument svých útvarů², v němž byly shrnuty důkazy na podporu daného legislativního návrhu.

¹ Dokument 17103/25.

² Dokumenty 9833/26 + ADD 1.

2. Navrhovaná směrnice zavádí cílené změny dvou odvětvových směrnic s cílem dosáhnout efektivnějšího regulačního procesu v případě geneticky modifikovaných mikroorganismů (GMM), včetně zrychleného postupu u některých GMM, a aktualizovat ustanovení v zájmu zajištění bezpečnosti a kvality transplantace orgánů při současném zohlednění nejnovějšího vědeckého a klinického vývoje. Uvedené změny zohledňují inovace ve vztahu ke zpracování orgánů, které umožňují delší časové intervaly mezi odběrem orgánů a transplantací.
3. Tento návrh směrnice je založen na článku 114 a čl. 168 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) (řádný legislativní postup).
4. Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu bylo přijato dne 18. března 2026³, zatímco Výbor regionů se rozhodl stanovisko k návrhu nevydávat.
5. Italská Poslanecká sněmovna předložila kladné posouzení, přičemž vyjádřila obavy ohledně zmocnění Komise. Rumunský Senát předložil stanovisko, v němž obecně cíle návrhu podpořil, vyjádřil však obavy ohledně proporcionality, pokud jde o navrhované změny směrnice 2010/53/EU. Švédský Parlament předložil odůvodněné stanovisko, v němž vyjádřil obavy ohledně subsidiarity týkající se navrhovaných změn směrnice 2010/53/EU a zpochybnil jejich přidanou hodnotu. Dne 27. května 2026 bylo obdrženo stanovisko evropského inspektora ochrany údajů⁴.
6. Pracovní skupina pro léčiva a zdravotnické prostředky návrh projednala na zasedáních konaných ve dnech 10. února, 5. a 6. března, 15. a 16. dubna, 8. května a 22. května a do značné míry se dohodla na znění uvedeném v příloze této poznámky.
7. V Evropském parlamentu mají hlavní odpovědnost za tento návrh Výbor pro veřejné zdraví (SANT) a Výbor pro životní prostředí, klima a bezpečnost potravin (ENVI). Zpravodaji byli jmenováni poslanec EP Adam Jarubas (PPE, PL) a poslankyně EP Marta Temidová (S&D, PT).

³ Dokument 7842/26.

⁴ Dokument 9783/26.

II. AKTUÁLNÍ STAV

8. Kyperské předsednictví uspořádalo dvě zasedání pracovní skupiny, která byla věnována prezentaci návrhu a řešení konkrétních připomínek a dotazů delegací. Předsednictví poté na zasedání pracovní skupiny předložilo tři verze kompromisního znění, které reagují na požadavky delegací a mají mimo jiné za cíl zvýšit jasnost ustanovení, omezit a vymezit zmocnění a sladit ustanovení s relevantními právními předpisy Unie.
9. Při projednávání návrhu a v rámci provedených úprav byly řešeny tyto klíčové otázky (uvedené odkazy odrážejí číslování v navrhované revizi):

V článku 1 (změny směrnice 2001/18/ES):

- vyjasnění a upřesnění navrhované nové definice statusu kvalifikované presumpce bezpečnosti (doplnění článku 2 směrnice 2001/18/ES);
- poskytnutí podrobnějších informací o přizpůsobení požadavků na informace a předpokládaných zmocněních (článek 24b);
- zachování časově omezeného prvního uděleného souhlasu následovaného potenciálně neomezeným obnoveným souhlasem, přičemž se však zároveň doplňuje možnost, aby byla platnost obnoveného souhlasu z oprávněných důvodů omezena (článek 24c);
- přizpůsobení ustanovení o analytických metodách; doplnění možnosti, aby příslušné orgány požádaly národní referenční laboratoře o podporu (článek 24d);
- úprava terminologie – „nízkorizikové GMM“ nahrazeno termínem „GMM způsobilé pro zrychlený postup“ s cílem poskytnout věcnější popis; přizpůsobení popisu této kategorie GMM v zájmu větší jasnosti; revize zmocnění s cílem lépe vymezit a vyjasnit ustanovení, která lze revidovat prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci (článek 24e);

- upřesnění úlohy a pravomocí příslušných orgánů, pokud jde o požadavky na monitorování (článek 24f), a doplnění souvisejícího prováděcího aktu o požadavcích na informace v případě, že oznamovatel navrhne nepředložit plán monitorování (článek 24f a čl. 24g odst. 1 písm. ba));
- doplnění ustanovení o pokynech, které mají pomoci oznamovatelům (článek 24h);
- celkově: sladění s terminologií používanou v nařízení o nových genomických technikách, na němž se v nedávné době dohodli spolunormotvůrci a které přijala Rada⁵, a uvedení podrobnějších informací za účelem vyjasnění ustanovení s cílem podpořit jejich provádění.

V článku 2 (změny směrnice 2010/53/EU):

- další revize oblasti působnosti směrnice s cílem vyjasnit relevantnost úprav scénáře autologního použití a vyjasnit vztah mezi směrnicí 2010/53/EU a dalšími relevantními právními rámci (revize článku 2 směrnice 2010/53/EU);
- doplnění několika nových definic, včetně definice pojmu „autologní použití“, úprava stávající definice pojmu „orgán“, úprava navrhované nové definice pojmu „zpracování“ a odstranění navrhované úpravy definice pojmu „transplantace“ s cílem zvýšit jasnost ustanovení a sladění s jinými právními předpisy Unie (revize článku 3 a části B přílohy směrnice 2010/53/EU);
- přizpůsobení ustanovení v několika případech s cílem zohlednit doplnění nové definice pojmu „zpracování“ a vyjasnit, která ustanovení se vztahují na „autologní použití“ orgánů;
- podrobnější popis posouzení přínosů a rizik, které má být provedeno před zavedením nové metody zpracování orgánů, souvisejícího monitorování klinických výstupů a vymezení vůči jiným relevantním právním rámcům v tomto kontextu (čl. 6a odst. 1, 1a, 2, 2a, 2b);

⁵ Dokument 17037/1/25 REV1.

- zdůraznění pravomoci a úlohy vnitrostátních orgánů a útvarů při povolování metod zpracování orgánů (čl. 6a odst. 2c) a v souvislosti s poskytováním léčby a zajištěním kontinuity péče ve specifických klinických situacích (čl. 6a odst. 2d), stanovení výjimek ze zavedených vnitrostátních metod zpracování (čl. 6a odst. 3a) – tyto změny zachycují rovněž prvky návrhu Komise uvedené v bodech 9 a 10;
 - doplnění dalších podrobností o odchylkách týkajících se posouzení přínosů a rizik, plánů monitorování klinických výstupů a předchozího povolení metod zpracování orgánů s ohledem na jiné relevantní právní rámce při současném zajištění spolupráce s příslušnými orgány odpovědnými za provádění této směrnice (čl. 6a odst. 3b);
 - přizpůsobení terminologie popisující povinnosti členských států ohledně technologií zpracování, jež zahrnují používání léčivých přípravků, zdravotnických prostředků nebo přípravků z látek lidského původu, s cílem zohlednit rozdíly ve vnitrostátním uspořádání (čl. 6a odst. 4, 6 a 7), a ohledně spolupráce mezi orgány (čl. 6a odst. 8);
 - revize ustanovení o zveřejňování a sdělování informací ohledně povolených metod zpracování orgánů (čl. 6a odst. 11);
 - revize ustanovení o pokynech a souvisejících prováděcích aktech týkajících se posouzení přínosů a rizik, identifikace vysoce rizikových metod zpracování orgánů a monitorování klinických výstupů s cílem poskytnout jasnější rámec pro tyto akty a spolupráci mezi Komisí a členskými státy (čl. 6a odst. 12 – kombinující prvky návrhu Komise uvedené v bodech 5 a 12);
 - doplnění článku 16a o používání osobních údajů z důvodů veřejného zájmu v oblasti transplantace orgánů;
 - celkově: sladění s terminologií používanou v jiných relevantních právních předpisech Unie, poskytnutí dalších podrobností a reorganizace prvků znění za účelem vyjasnění ustanovení s cílem podpořit provádění.
10. V neposlední řadě byla v článku 3 lhůta pro provedení ve vnitrostátním právu změněna ze 24 na 36 měsíců.
11. Znění několika bodů odůvodnění bylo aktualizováno a některé body odůvodnění byly doplněny s cílem poskytnout vysvětlení odpovídající jednotlivým článkům.

12. Na zasedání konaném dne 5. června 2026 projednal Výbor stálých zástupců (část I) kompromisní znění a dohodl se, že Radu vyzve, aby dosáhla obecného přístupu⁶.
13. Předsednictví se domnívá, že kompromisní znění uvedené v příloze účinně reaguje na obavy vyjádřené delegacemi, je vyvážené a představuje společný postoj Rady.

III. Závěr

14. Rada se vyzývá, aby ohledně znění uvedeného v příloze tohoto dokumentu dosáhla na zasedání konajícím se dne 16. června 2026 obecného přístupu. Tento obecný přístup bude představovat mandát Rady pro budoucí jednání s Evropským parlamentem v rámci řádného legislativního postupu.
-

⁶ Dokument 9527/26 + COR1

2025/0405(COD)

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

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

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

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

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem,

¹ Úř. věst. C , , s.

vzhledem k těmto důvodům:

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

- (2) Vzhledem k tomu, že cíle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES² a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU³ jsou úzce spjaty s cíli nařízení (EU) .../... [evropský akt o biotechnologiích] a že od přijetí uvedených směrnic došlo v oblasti biotechnologií k významnému pokroku, je vhodné je upravit tak, aby odpovídaly nové technologické realitě a aby byl zajištěn soulad s cíli a ustanoveními uvedenými v nařízení (EU) .../... [evropský akt o biotechnologiích]. Tato směrnice má za účel zlepšit fungování vnitřního trhu, pokud jde o geneticky modifikované mikroorganismy (GMM), a zároveň zachovat vysokou úroveň bezpečnosti pro lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí a stanovit vysoké standardy kvality a bezpečnosti metod zpracování orgánů. To by mělo být provedeno s cílem zlepšit soudržnost, právní jasnost a vhodnost legislativního rámce Unie pro biotechnologie a v konečném důsledku zajistit dostupnost bezpečných a vysoce kvalitních terapií a dalších produktů pro občany Unie. S ohledem na článek 114 Smlouvy o fungování EU zavádí tato směrnice zvláštní ustanovení vztahující se na uvádění GMM na trh. S ohledem na čl. 168 odst. 4 Smlouvy o fungování EU stanoví tato směrnice společný přístup, pokud jde o povolování metod zpracování orgánů ze strany příslušných orgánů.

² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU ze dne 7. července 2010 o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci (Úř. věst. L 207, 6.8.2010, s. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

- (3) Na GMM, jako jsou bakterie, řasy, houby a viry, a produkty s jejich obsahem pro jiná použití než v potravinách a krmivech se vztahuje směrnice 2001/18/ES. Od přijetí uvedené směrnice došlo v oblasti biotechnologií k významnému pokroku a GMM lze nyní používat například jako biohnojiva, biostimulanty, bioagenty a produkty s jejich obsahem a pro bioremediaci, čištění odpadních vod, biotěžbu a biologické loužení, což nabízí výhody v širším zemědělsko-potravinářském, průmyslovém a environmentálním odvětví.
- (4) Na základě pověření Komise přijal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dne 19. června 2024 stanovisko k uplatňování nového vývoje v oblasti biotechnologií na mikroorganismy⁴. Dospěl v něm k závěru, že se zavedenými změnami jsou bez ohledu na použitou metodu spojena možná nebezpečí a že hodnocení rizik by mělo být založeno na vlastnostech produktu, který obsahuje mikroorganismy nebo z nich sestává. Dospěl rovněž k závěru, že u některých GMM bude pro hodnocení rizika zapotřebí méně požadavků ve srovnání s požadavky, které se vztahují na GMO obecně. V neposlední řadě měl úřad za to, že u některých GMM lze na základě hodnocení rizika pro životní prostředí upustit od potřeby monitorování životního prostředí po uvedení na trh.

⁴ Komise EFSA pro GMO (komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Jimenez Saiz, R., Ruiz Garcia, L., Aguilera Entrena, J., Gennaro, A., Schoonjans, R., Kagkli, D. M., Dalmay, T. (2024). *New developments in biotechnology applied to microorganisms* (Nový vývoj v oblasti biotechnologií aplikovaných na mikroorganismy). *EFSA Journal* 2024, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

- (5) Směrnice 2001/18/ES byla koncipována primárně s ohledem na geneticky modifikované rostliny získané za pomoci některých etablovaných genomických technik, zejména technik, jimiž se do organismu zavádí genetický materiál z nekřížitelných druhů (transgenoze). Vzhledem k této skutečnosti a s přihlédnutím k závěrům úřadu o GMM, jakož i k biologickým vlastnostem, schopnostem a potenciálním způsobům použití GMM, které se od těchto aspektů u rostlin výrazně liší, by směrnice 2001/18/ES měla být přizpůsobena specifikům GMM. To má umožnit, aby se inovativní produkty dostaly na trh dříve, než zastarají, a bez nepřiměřených nákladů na jejich povolení, při současném zachování vysoké úrovně bezpečnosti, pokud jde o lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí.
- (6) Z tohoto důvodu by směrnice 2001/18/ES měla být změněna tak, aby do ní byla zavedena zvláštní ustanovení vztahující se na uvádění GMM na trh s cílem vytvořit uzpůsobený, účinnější a zjednodušený legislativní rámec a zároveň zachovat vysokou úroveň bezpečnosti pro lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí. Vzhledem k tomu, že se změnami zavedenými do genomu mikroorganismu jsou bez ohledu na použitou metodu spojena možná nebezpečí a že mikroorganismy jsou často modifikovány kombinací různých technik, včetně již etablovaných i nových genomických technik⁵, měla by se zmíněná ustanovení vztahovat na GMM obecně a neměla by být zaměřena na konkrétní techniky.

⁵ Parisi, C., Rodríguez-Cerezo, E., *Current and future market applications of new genomic techniques* (Stávající a budoucí využití nových genomických technik na trhu), EUR 30589 EN. Úřad pro publikace Evropské unie, Lucemburk, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

- (7) Pro účely směrnice 2001/18/ES by definice pojmů „mikroorganismus“ a „GMM“ měly vycházet z definic uvedených ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES⁶, s výjimkou živočišných a rostlinných buněk v kultuře. Aby se zajistilo, že obecný použitelný rámec pro GMO zůstane konzistentní, měla by se na živočišné a rostlinné buňky vztahovat stejná pravidla bez ohledu na to, zda se nacházejí, či nenacházejí v kultuře, nebo jsou součástí celých organismů. Zvláštní ustanovení by se proto měla vztahovat pouze na mikroorganismy v biologickém smyslu, včetně taxonomických skupin *Archaea* a *Bacteria*, jednobuněčných druhů a relevantních životních stadií *Protozoa*, *Chromista* a *Fungi*, jakož i vláknitých hub a virů, avšak živočišné a rostlinné buňky v kultuře by měly být vyloučeny.
- (8) Aby se zohlednily specifické vlastnosti GMM, měly by být požadavky na informace stanovené v příloze III směrnice 2001/18/ES, které mají být použity při hodnocení rizika pro životní prostředí, upraveny na základě dostupných informací a důkazů týkajících se GMM, přičemž by měly být dodrženy zásady hodnocení rizika GMO pro životní prostředí stanovené v příloze II uvedené směrnice. Za účelem provedení zmíněných úprav by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o změnu požadavků na informace stanovených v příloze III směrnice 2001/18/ES.

⁶ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (Úř. věst. L 125, 21.5.2009, s. 75, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (9) Z důvodů proporcionality by měl být souhlas při prvním obnovení platný po neomezenou dobu, pokud při tomto obnovení není na základě hodnocení rizika pro životní prostředí a dostupných informací o dotčeném produktu rozhodnuto jinak. Nadále by vždy, když tyto udělené souhlasy již nesplňují bezpečnostní podmínky stanovené ve směrnici 2001/18/ES, měla být přijata veškerá opatření nezbytná k ochraně lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí s přihlédnutím k novým dostupným informacím, jakož i k vědeckému a technickému pokroku.
- (10) Dne 2. října 2025 zveřejnila pracovní skupina pro nové techniky mutagenese při Evropské síti laboratoří pro GMO (ENGL) zprávu o analytických možnostech a výzvách souvisejících s detekcí mikroorganismů modifikovaných novými genomickými technikami, v níž dospěla k závěru, že analytické testování některých GMM získaných těmito technikami není možné, zejména v rámci rutinní laboratorní kontroly⁷. Proto v případech, kdy není možné poskytnout analytickou metodu, která identifikuje a kvantifikuje GMM a dotčené produkty s jejich obsahem, a pokud to oznamovatel řádně zdůvodní, by ujednání týkající se splnění požadavků na účinnost analytických metod měla být upravena prostřednictvím prováděcích aktů.

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* (Detekce mikroorganismů získaných novými genomickými technikami v potravinách a krmivech). Úřad pro publikace Evropské unie, Lucemburk, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597>.

- (11) Kromě toho dospěl úřad k závěru, že u některých GMM bude pro hodnocení rizika zapotřebí méně požadavků na údaje⁸, a poskytl několik kritérií pro identifikaci těchto GMM⁹. Směrnice 2001/18/ES by proto měla pro určité GMM stanovit zrychlený postup (dále jen „GMM způsobilé pro zrychlený postup“), který bude úměrný rizikům, jež tyto GMM představují, a bude zohledňovat dostupné informace o nich. U těchto GMM by k provedení hodnocení rizika pro životní prostředí postačovalo méně požadavků na údaje a zároveň by byla zachována vysoká úroveň bezpečnosti pro lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí. Toto přizpůsobení by mělo vést ke zkrácení doby pro uvedení GMM způsobilých pro zrychlený postup na trh, což umožní inovace, aniž by došlo ke snížení bezpečnostních standardů.

⁸ Komise EFSA pro GMO (komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Jimenez Saiz, R., Ruiz Garcia, L., Aguilera Entrena, J., Gennaro, A., Schoonjans, R., Kagkli, D. M., Dalmay, T. (2024). *New developments in biotechnology applied to microorganisms* (Nový vývoj v oblasti biotechnologií aplikovaných na mikroorganismy). EFSA Journal 2024, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

⁹ Vědecký výbor EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., Brétagne, S., Christensen, H., Cocconcelli, P.S., Herman, L., Prieto-Maradona, M., Mayo, B., Peláez, C., Saarela, M., Sánchez Serrano, J., Vernis, L., Yurkov, A., Aguilera, J., Anguita, M., Bozzi Cionci, N., Brozzi, R., Correia, S., García-Cazorla, Y., Istace F., Pettenati, E., Revez, E., Schoonjans, R., Valeri, P., Glandorf, B. (2025). *Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain* (Pokyny k charakterizaci mikroorganismů na podporu hodnocení rizik produktů používaných v potravinovém řetězci). EFSA Journal, 23(11), e9705, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

- (12) Konkrétně je nezbytné stanovit kritéria definující GMM způsobilé pro zrychlený postup. Tyto GMM by měly být z taxonomického a molekulárního hlediska dobře charakterizovány s ohledem na jejich taxonomickou identitu, sekvenci genomu a základní biologické vlastnosti, měly by splňovat obecné bezpečnostní standardy vyjádřené v konceptu kvalifikované presumpce bezpečnosti zavedeném úřadem (*Qualified Presumption of Safety*, dále jen „QPS“)¹⁰ a neměly by obsahovat geny vzbuzující obavy, které byly vloženy při genetické modifikaci nebo které jsou jejím výsledkem.
- (12a) Přístup QPS úřad uplatňuje od roku 2007 s cílem usnadnit posuzování bezpečnosti u dokumentace k žádostem o registraci prostřednictvím zjednodušeného hodnocení mikrobiálních kmenů náležejících k určitým taxonomickým jednotkám. Zahrnuje předběžné posouzení taxonomické identity mikroorganismu, souvisejícího souboru poznatků a potenciálních obav týkající se bezpečnosti pro lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí. Posouzení QPS u žádostí o registraci přípravků se provádí odděleně od hodnocení rizika a nezávisle na něm. Jeho účelem je celkové hodnocení rizika podpořit, nikoli je nahradit. V tomto ohledu používání QPS usnadňuje harmonizovaný a obecný přístup k části posuzování bezpečnosti mikroorganismů v rámci Unie. Kromě toho je pravidelně aktualizován seznam doporučených mikrobiologických agentů QPS, a to i za účelem posouzení vhodnosti nových taxonomických jednotek.

¹⁰ <https://doi.org/10.5281/zenodo.1146566>

- (12b) Koncept QPS by měl být použit k zefektivnění hodnocení rizika pro životní prostředí u některých GMM, které náleží k taxonomické jednotce, u níž byly dříve na základě vědeckých poznatků a historie používání v rámci jejího posouzení QPS vyloučeny konkrétní obavy týkající se bezpečnosti. V tomto případě tyto obavy týkající se bezpečnosti nevyžadují nové posouzení a oznamovatelé nemusí relevantní údaje o bezpečnosti poskytnout znovu. Veškeré aspekty, kterými se posouzení QPS nezabývá, zejména pokud jde o potenciální rizika spojená s genetickou modifikací nebo se specifickými způsoby použití GMM, by měly být nadále hodnoceny v rámci specifického hodnocení rizika pro životní prostředí prováděného u GMM. Posouzení QPS by proto nemělo nahradit hodnocení rizika pro životní prostředí u specifických aspektů GMM, které zůstává v pravomoci příslušných orgánů členských států.
- (12c) Geny vzbuzující obavy by měly být chápány v širokém smyslu jako jakékoli geny, které mohou poškodit lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí, pokud u GMM dojde k jejich expresi. Úřad v glosáři svých pokynů k charakterizaci mikroorganismů¹¹ v současné době považuje geny vzbuzující obavy za geny, o nichž je známo, že přispívají k produkci toxinů, škodlivých metabolitů, terapeutických antimikrobiálních látek, jakož i získané geny, které vytvářejí rezistenci vůči terapeutickým antimikrobiálním látkám, a v případě přípravků obsahujících živé mikroorganismy faktory virulence. Kromě toho by za geny vzbuzující obavy měly být považovány veškeré geny, které jsou výsledkem *de novo* designu nebo jiných pokročilých aplikací syntetické biologie, které poskytují funkce, které v přírodě dosud neexistovaly.

¹¹ Vědecký výbor EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., Brétagne, S., Christensen, H., Cocconcelli, P.S., Herman, L., Prieto-Maradona, M., Mayo, B., Peláez, C., Saarela, M., Sánchez Serrano, J., Vernis, L., Yurkov, A., Aguilera, J., Anguita, M., Bozzi Cionci, N., Brozzi, R., Correia, S., García-Cazorla, Y., Istace F., Pettenati, E., Revez, E., Schoonjans, R., Valeri, P., Glandorf, B. (2025). *Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain* (Pokyny k charakterizaci mikroorganismů na podporu hodnocení rizik produktů používaných v potravinovém řetězci). EFSA Journal 2024, 23(11), e9705; str. 22: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

- (13) Zatímco základní kritéria, která musí GMM splňovat, aby byl způsobilý pro zrychlený postup, by měla být stanovena ve směrnici 2001/18/ES, Komise by v zájmu zohlednění rychlého vývoje vědeckých a technologických poznatků v této oblasti měla být v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie zmocněna k tomu, aby směrnici 2001/18/ES doplnila o další upřesnění těchto kritérií, a to zejména tím, že s přihlédnutím k pokynům úřadu upřesnění kritéria genu vzbuzujícího obavy. Komise by měla být zmocněna rovněž k tomu, aby doplnila další kumulativní kritéria pouze v rozsahu odůvodněném dostupnými důkazy o pokroku ve vědeckých poznatcích a technologickém pokroku a zkušenostmi získanými při uvolňování srovnatelných mikroorganismů. Kromě toho by Komise měla být v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie zmocněna k tomu, aby směrnici 2001/18/ES změnila přizpůsobením požadavků na údaje pro účely hodnocení rizika pro životní prostředí u GMM způsobilých pro zrychlený postup, a to v rozsahu odůvodněném jejich vlastnostmi, mimo jiné i upřesněním toho, které údaje nejsou vzhledem k jejich souladu s kritérii způsobilosti pro zrychlený postup vyžadovány. Dále by Komise měla být zmocněna k tomu, aby povolovací postup upravila s cílem umožnit prokázání splnění kritérií způsobilosti, zefektivnit některé procesní prvky a zkrátit lhůty tak, aby zohledňovaly upravené požadavky na hodnocení rizika.

- (14) V souladu s doporučeními úřadu¹² a s cílem nevytvářet nepřiměřenou administrativní zátěž by se na GMM způsobilé pro zrychlený postup neměla vztahovat povinnost vypracovat plán monitorování životního prostředí po uvedení na trh, pokud daný GMM nevyvolává obavy, které by monitorování odůvodňovaly, jako jsou nepřímé, opožděné nebo neočekávané účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo na životní prostředí. Příslušný orgán by proto měl mít možnost nepožadovat monitorování účinků na životní prostředí po uvedení na trh, je-li to řádně odůvodněno na základě výsledků jakéhokoli předchozího uvolnění, výsledků hodnocení rizika pro životní prostředí, vlastností GMM, vlastností a rozsahu jeho očekávaného použití a vlastností přijímajícího prostředí.
- (14a) Mělo by být stanoveno, že úřad přijme pokyny, které oznamovatelům pomohou při přípravě a předkládání oznámení o uvedení GMM na trh, a to i pokud jde o plán monitorování účinků na životní prostředí.
- (14b) Je obzvláště důležité, aby Komise vedla v rámci přípravné činnosti a před přijetím aktů v přenesené pravomoci odpovídající konzultace, a to i na vnitrostátní odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.

¹² Komise EFSA pro GMO (komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Jimenez Saiz, R., Ruiz Garcia, L., Aguilera Entrena, J., Gennaro, A., Schoonjans, R., Kagkli, D. M., Dalmay, T. (2024). *New developments in biotechnology applied to microorganisms* (Nový vývoj v oblasti biotechnologií aplikovaných na mikroorganismy). *EFSA Journal* 2024, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

- (14c) Kompozitní vaskulární tkáň, jako jsou ruce nebo obličeje, jsou diferencované části lidského těla, které obsahují kůži, svaly, kosti, šlachy a cévy, jejichž transplantace vyžaduje chirurgické propojení cév, a pokud je to indikováno, nervů. Po transplantaci si zachovávají svou strukturu, vaskularizaci a schopnost rozvíjet fyziologické funkce na výrazně autonomní úrovni. Z důvodu jejich náchylnosti k ischemii, nemožnosti skladování a potřeby imunosupresivní léčby pro ně platí rovněž stejná časová omezení jako pro orgány. Kompozitní vaskulární tkáň by proto měly být pro účely této směrnice považovány za orgány.
- (15) Stále častěji se provádí zpracování lidských orgánů mimo tělo, včetně konzervace, se provádí stále častěji a umožňuje prodloužit časové rozmezí mezi odběrem od dárce a transplantací u příjemce.
- (16) Využívání těchto metod zpracování umožňuje nejen účinnější organizační uspořádání, ale také zlepšení funkčního stavu lidských orgánů během delšího období, kdy jsou orgány mimo tělo, což rozšiřuje možnosti léčby pacientů na čekacích listinách. Tyto činnosti musí podléhat dohledu příslušných orgánů, aby byla zajištěna jejich kvalita, optimalizována účinnost transplantací a chráněno zdraví příjemců.

- (17) Aby byl zajištěn jednotný a ucelený legislativní rámec tím, že se pro všechny zúčastněné subjekty vyjasní pravidla, měla by se směrnice 2010/53/EU vztahovat na zpracování orgánů mimo tělo, a to pro allogenní, či autologní použití, nad rámec pouhé konzervace těchto orgánů. Účelem zpracování by mělo být zachovat nebo zlepšit fungování orgánu či upravit jeho vlastnosti, aniž by se měnily jeho původní funkce. Taková úprava vlastností orgánu může zahrnovat například genetickou modifikaci orgánu za účelem zlepšení imunokompatibility nebo podávání léčivých přípravků, aby se zabránilo přenosu onemocnění z dárce na příjemce. Členské státy by měly stanovit požadavky týkající se povolování metod zpracování orgánů, které jsou nové, příslušnými orgány. Tyto požadavky by měly zahrnovat povolení v případech, kdy se v rámci posouzení přínosů a rizik zjistí vysoké riziko, pokud jde o kvalitu orgánu a bezpečnost a účinnost transplantace nebo autologního použití, jakož i plány monitorování klinických výstupů, pokud dostupné vědecké důkazy a klinické údaje nepostačují k tomu, aby umožnily komplexní posouzení.
- (17a) Aby se zajistily zjednodušené postupy a zabránilo se duplikaci, neměly by se požadavky týkající se posouzení přínosů a rizik, plánů monitorování klinických výstupů a povolování nových metod zpracování orgánů stanovené v této směrnici uplatňovat, pokud jsou tyto metody používány v rámci klinického hodnocení, klinické zkoušky, studie funkční způsobilosti nebo klinické studie SoHO, které jsou v souladu s platnými právními předpisy Unie v oblasti zdraví povoleny pro stejnou klinickou indikaci a rozsah povoleného použití. Podobně by se tyto požadavky neměly vztahovat na případy, kdy metody zpracování orgánů spočívají v použití léčivého přípravku, zdravotnického prostředku nebo přípravku z látek lidského původu v souladu s podmínkami povolení nebo případně s výsledky použitelného postupu posuzování shody. Příslušné orgány odpovědné za provádění ustanovení směrnice 2010/53/EU a vnitrostátních právních předpisů upravujících odběr, alokaci a transplantaci orgánů by měly být rovněž informovány před povolením klinických studií, aby bylo možné zajistit soulad s uvedenými ustanoveními.

- (17b) V zájmu zajištění soudržnosti a účinné koordinace mezi orgány působícími v různých legislativních rámcích Unie v oblasti zdraví by měla být přijata ustanovení, která objasní, které z metod používaných pro zpracování orgánů mimo tělo spadají do jiných legislativních rámců Unie, než je směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU, zejména do rámců stanovených ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES¹³, v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004¹⁴, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 1394/2007, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 2017/745¹⁵, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 2017/746 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938¹⁶. Směrnice 2010/53/EU by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna. Ustanovení této směrnice týkající se zpracování orgánů by se měla použít, aniž jsou dotčeny právní předpisy Unie o geneticky modifikovaných organismech.
- (17c) Pokud jde o ustanovení o zpracování orgánů uvedená v této směrnici, je důležité připomenout, že lidské tělo a jeho části jako takové nemají být zdrojem finančního prospěchu.

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

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

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

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

- (17d) V zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví v oblasti dárcovství orgánů, transplantací a autologního použití by členské státy měly zajistit, aby osobní údaje, včetně údajů o zdravotním stavu a genetických údajů, shromážděné pro účely darování, alokace, zpracování orgánů, transplantace a následných opatření mohly být dále zpracovávány z důvodů veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví, a to zejména s cílem zajistit bezpečnost pacientů a vysoké standardy kvality a bezpečnosti zdravotní péče nebo přeshraniční sdílení údajů v rámci Unie na podporu analýzy výsledků transplantace a autologního použití v rámci větších skupin pacientů. Toto zpracování by mělo být považováno za zpracování ve veřejném zájmu v oblasti veřejného zdraví. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 stanoví pro toto zpracování použitelná pravidla, s výhradou vhodných záruk práv a svobod subjektů údajů.
- (17e) S cílem usnadnit provádění ustanovení této směrnice týkajících se zpracování orgánů může Komise přijmout pokyny týkající se metodiky pro posuzování přínosů a rizik, určení vysoce rizikových metod zpracování orgánů a plánu monitorování klinických výstupů.

- (18) V zájmu zajištění jednotných podmínek provádění této směrnice by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by se měly vztahovat zejména na úpravu ujednání pro splnění požadavků na účinnost analytických metod a podpůrné informace, které mají být předloženy za účelem prokázání splnění kritérií pro přiznání statusu GMM způsobilého pro zrychlený postup, pokud jde o směrnici 2001/18/ES, jakož i na stanovení minimálních požadavků na posouzení přínosů a rizik, určení vysoce rizikových metod zpracování orgánů a plánu monitorování klinických výstupů v případě, že je to nezbytné pro usnadnění přeshraniční výměny orgánů, pokud jde o směrnici 2010/53/EU. Uvedené prováděcí akty by měly být přijaty souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011¹⁷.
- (19) Jelikož cílů této směrnice, mimo jiné zajištění právní jasnosti ve všech členských státech, nemůže být uspokojivě dosaženo jednotlivými členskými státy, ale spíše jich může z důvodu jejich rozsahu a účinků být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (19a) Evropský inspektor ochrany údajů byl konzultován v souladu s čl. 42 odst. 1 nařízení (EU) 2018/1725 a dne 27. května 2026 vydal své stanovisko¹⁸.

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

¹⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

¹⁸ Dokument 9783/26.

Článek 1
Změny směrnice 2001/18/ES

Směrnice 2001/18/ES se mění takto:

- 1) V článku 2 se doplňují nové body 9, 10 a 11, které znějí:
 - „9. „mikroorganismem“ mikroorganismus ve smyslu čl. 2 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES*, s výjimkou živočišných a rostlinných buněk v kultuře;
 10. „geneticky modifikovaným mikroorganismem“ nebo „GMM“ geneticky modifikovaný mikroorganismus ve smyslu čl. 2 písm. b) směrnice 2009/41/ES, s výjimkou geneticky modifikovaných živočišných a rostlinných buněk v kultuře;
 11. „statusem kvalifikované presumpce bezpečnosti“ bezpečnostní status, který Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) přiřadil vybraným skupinám mikroorganismů na základě individuálního předběžného posouzení jejich taxonomické identity, souvisejícího souboru poznatků a možných bezpečnostních obav týkajících se lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí.
- * Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (Úř. věst. L 125, 21.5.2009, s. 75, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>);“.

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

„HLAVA I

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

- 3) Za článek 24 se vkládá nová hlava a nové články 24a až 24h, které znějí:

„HLAVA II

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

Článek 24a

Předmět a status GMM

1. Tato hlava stanoví zvláštní pravidla pro uvádění geneticky modifikovaných mikroorganismů (GMM) a produktů s jejich obsahem na trh.
3. Není-li v této hlavě stanoveno jinak, vztahují se pravidla této směrnice použitelná na GMO a produkty s jejich obsahem i na GMM a produkty s jejich obsahem.

Článek 24b

Úprava požadavků na informace

Požadavky na informace pro oznámení se přizpůsobí vlastnostem GMM.

Za tímto účelem je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 29a, kterými se mění příloha III, aby stanovila zvláštní požadavky na informace v oznámeních týkajících se uvádění GMM na trh, a to v rozsahu odůvodněném vlastnostmi GMM, aniž jsou dotčeny zásady hodnocení rizik pro životní prostředí stanovené v příloze II. Při přípravě aktů v přenesené pravomoci podle tohoto odstavce vychází Komise z vědeckých důkazů týkajících se posouzení bezpečnosti a rizik GMM, včetně relevantních vědeckých stanovisek úřadu.

Článek 24c

Platnost souhlasu

1. Souhlas udělený pro uvedení GMM na trh je při prvním obnovení v souladu s článkem 17 platný na neomezenou dobu, pokud rozhodnutí uvedené v čl. 17 odst. 6 nebo 8 nebo čl. 18 odst. 2 nestanoví, že obnovení je časově omezené, a to z oprávněných důvodů založených na zjištěních z hodnocení rizik pro životní prostředí provedeného podle této směrnice a na zkušenostech s využitím, včetně výsledků monitorování, pokud je tak v souhlasu uvedeno.
2. Ustanovení čl. 17 odst. 6 druhé věty a čl. 17 odst. 8 druhé věty se nepoužijí.

Článek 24d

Analytické metody

1. Pokud oznamovatel řádně odůvodní, že není možné poskytnout analytickou metodu pro identifikaci a kvantifikaci dotčeného GMM, upraví se ujednání pro splnění požadavků na účinnost analytických metod, jak je stanoveno v prováděcím aktu přijatém v souladu s čl. 24g odst. 1 písm. a).
2. Příslušný orgán posoudí, zda informace o analytické metodě poskytnuté oznamovatelem odůvodňují použití upravených ujednání pro splnění požadavků na účinnost analytických metod v souladu s odstavcem 1.
 - 2a. Příslušný orgán členského státu, který připravuje hodnotící zprávu uvedenou v článku 14, může případně požádat příslušné národní referenční laboratoře uvedené v článku 32 nařízení (ES) č. 1829/2003 nebo v článku 100 nařízení (EU) 2017/625 o odbornou pomoc s cílem posoudit, zda informace poskytnuté oznamovatelem podle odstavce 1 odůvodňují, aby byla ke splnění požadavků na účinnost analytických metod použita upravená ujednání.

Článek 24e

Zrychlený postup

1. GMM je způsobilý pro zrychlený postup podle tohoto článku, pokud splňuje všechna tato kritéria:
 - a) je z taxonomického a molekulárního hlediska dobře charakterizován;
 - b) patří do taxonomické jednotky se statusem kvalifikované presumpce bezpečnosti;
 - c) genetická modifikace nevkládá ani nevytváří žádný gen vzbuzující obavy.
2. Zvláštní požadavky na informace v oznámeních týkajících se uvádění GMM způsobilých pro zrychlený postup na trh se přizpůsobí jejich vlastnostem, zejména skutečnosti, že splňují kritéria způsobilosti uvedená v odstavci 1.

Procesní požadavky stanovené v hlavě I se upraví s cílem umožnit prokázání toho, že GMM splňuje kritéria způsobilosti pro zrychlený postup, zjednodušit některé procesní prvky a zkrátit lhůty.

3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 29a akty v přenesené pravomoci, jimiž se:
- a) tato směrnice doplní o další upřesnění kritérií způsobilosti pro zrychlený postup, jak je uvedeno v odst. 1 písm. a), b) a c);
 - b) tato směrnice v případě potřeby doplní o stanovení dalších kumulativních kritérií způsobilosti pro zrychlený postup podle odstavce 1 v rozsahu odůvodněném pokrokem ve vědeckých poznatcích týkajících se bezpečnosti GMM, technologickým pokrokem a zkušenostmi získanými při uvolňování srovnatelných mikroorganismů;
 - c) změni příloha III stanovením zvláštních požadavků na informace pro GMM způsobilé pro zrychlený postup v rozsahu odůvodněném vlastnostmi těchto GMM a aniž jsou dotčeny zásady hodnocení rizika pro životní prostředí stanovené v příloze II. Komise zváží zejména to, které informace uvedené v příloze III se v důsledku splnění kritérií způsobilosti a údajů předem posouzených úřadem v souvislosti s přidělením statusu kvalifikované presumpce bezpečnosti taxonomické jednotce nevyžadují;
 - d) tato směrnice změni stanovením procesních požadavků na hodnocení rizika pro životní prostředí u GMM způsobilých pro zrychlený postup, jak je stanoveno v odst. 2 druhém pododstavci, v rozsahu odůvodněném vlastnostmi těchto GMM a aniž jsou dotčeny zásady hodnocení rizika pro životní prostředí stanovené v příloze II. Tyto procesní požadavky zajistí vysokou úroveň ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí, jakož i nezbytné konzultace s příslušnými orgány a veřejností.

Při přípravě aktů v přenesené pravomoci podle tohoto odstavce vychází Komise z vědeckých důkazů týkajících se posouzení bezpečnosti a rizik GMM, včetně příslušných vědeckých stanovisek úřadu.

Při přípravě aktů v přenesené pravomoci podle písmene a) uvede Komise seznam genových funkcí a vlastností, které mohou poškodit lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí, s cílem upřesnit kritérium genu vzbuzujícího obavy v čl. 24e odst. 1 písm. c).

Při přijímání aktů v přenesené pravomoci podle písmene b) zveřejní Komise zprávu, v níž zdůvodní dodatečná kritéria způsobilosti pro zrychlený postup, včetně aktuálního přezkumu vědecké literatury týkající se bezpečnosti GMM a jejich hodnocení a charakterizace rizika pro životní prostředí. Tyto akty v přenesené pravomoci nerozšiřují rozsah GMM způsobilých pro zrychlený postup.

Monitorování GMM způsobilých pro zrychlený postup a související podávání zpráv

1. Pokud se oznamovatel na základě výsledků jakéhokoli uvolnění oznámeného v souladu s článkem 6, zjištění z hodnocení rizika pro životní prostředí provedeného v souladu s čl. 13 odst. 2 písm. b), charakteristik daného GMM, charakteristik a rozsahu jeho očekávaného použití a charakteristik přijímajícího prostředí domnívá, že plán monitorování uvedený v čl. 13 odst. 2 písm. e) není nutný, může navrhnout, že plán monitorování nepředloží.
2. Příslušný orgán návrh uvedený v odstavci 1 posoudí a přijme konečné rozhodnutí o tom, zda je monitorování nutné. V písemném souhlasu podle článku 19 se buď uvedou požadavky na monitorování, jak jsou stanoveny v čl. 19 odst. 3 písm. f), nebo se uvede, že monitorování není vyžadováno.

Článek 24g

Prováděcí akty

1. Komise přijme prováděcí akty týkající se:
 - a) upravených ujednání pro splnění požadavků na účinnost analytických metod uvedených v čl. 24d odst. 1;
 - b) podpůrných informací, které mají být předloženy v oznámení podle čl. 13 odst. 2 k prokázání splnění kritérií uvedených v čl. 24e odst. 1 pro to, aby byl GMM považován za způsobilý pro zrychlený postup;
 - ba) podpůrných informací, které mají být zahrnuty do oznámení podle čl. 13 odst. 2, pokud se navrhuje, že se plán monitorování nepředloží, jak je uvedeno v článku 24f.
2. Tyto prováděcí akty se přijímají postupem podle čl. 30 odst. 2.

Článek 24h

Pokyny

1. Úřad zveřejní podrobné pokyny, které oznamovatelům pomohou při přípravě a předkládání oznámení o uvedení GMM na trh v souladu s touto hlavou.
2. Referenční laboratoře Evropské unie (EURL), jimž je nápomocna Evropská síť laboratoří pro GMO (ENGL), zveřejní podrobné pokyny, které oznamovateli pomohou při uplatňování článku 24d.“

4) Článek 29a se nahrazuje tímto:

„Článek 29a

Výkon přenesené pravomoci

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

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomocí uvedené v čl. 16 odst. 2, čl. 21 odst. 2 a 3, článku 24b, čl. 24e odst. 3, čl. 26 odst. 2 a článku 27 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů**.
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 16 odst. 2, čl. 21 odst. 2 a 3, článku 24b, čl. 24e odst. 3, čl. 26 odst. 2 a článku 27 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.“

** Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.“

Článek 2

Změny směrnice 2010/53/EU

Směrnice 2010/53/EU se mění takto:

1) V článku 2 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

1. Tato směrnice se vztahuje na darování, vyšetřování, charakterizaci, odběr, zpracování, přepravu a transplantaci orgánů určených k transplantaci, jakož i na zpracování orgánů určených k autolognímu použití.
- 1b. V případě orgánů zpracovaných mimo lidské tělo za použití látky s farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83/ES s cílem léčit nebo předcházet onemocnění pacienta, kterému bude orgán transplantován, se tato směrnice vztahuje na metodu zpracování orgánů před transplantací nebo autologním použitím, zatímco použití látky se řídí pravidly stanovenými ve směrnici 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 1394/2007*****, v nařízení (ES) č. 726/2004 a případně v nařízení (EU) č. 536/2014.
- 1c. V případě orgánů zpracovaných za použití přípravku z látky lidského původu (dále jen „SoHO“) ve smyslu nařízení (EU) 2024/1938 s cílem léčit nebo předcházet onemocnění u pacienta, kterému bude orgán transplantován, se tato směrnice vztahuje na metodu zpracování orgánů před transplantací nebo pro autologní použití, zatímco použití přípravku z látek lidského původu se řídí pravidly stanovenými v nařízení (EU) 2024/1938.“

1d. Orgán, který je předmětem zpracování, včetně použití léčivých přípravků, zdravotnických prostředků nebo přípravků z látek lidského původu, zůstává orgánem, na který se vztahují pravidla kvality a bezpečnosti pro orgány stanovená v této směrnici a použitelná vnitrostátní ustanovení týkající se odběru, alokace a transplantace orgánů.“

2) Článek 3 se mění takto:

-a) písmeno h) se nahrazuje tímto:

„h) „orgánem“ diferencovaná část lidského těla tvořená různými tkáněmi, která si zachovává svou strukturu, vaskularizaci a schopnost plnit fyziologické funkce s významnou mírou autonomie. Za orgán se rovněž považuje část orgánu, má-li v lidském těle sloužit stejnému účelu jako celý orgán při zachování požadavků na strukturu a vaskularizaci; za orgán se považuje rovněž kompozitní vaskularizovaná tkáň;“.

b) vkládají se nové body, které znějí:

„aa) „autologním použitím“ odběr orgánu jedné osobě a jeho použití u téže osoby;

ab) „plánem monitorování klinických výstupů“ program, jehož cílem je shromáždit důkazy o účincích metody zpracování orgánů na kvalitu orgánu a na bezpečnost a účinnost transplantace orgánu nebo autologního použití, které jsou prokázány výsledky příjemce;

- ba) „kompozitní vaskularizovanou tkání“ diferencovaná část lidského těla, která obsahuje více typů tkání, jež pro účely transplantace vyžadují chirurgické propojení cév, a pokud je to indikováno, nervů;
- ga) „vysoce rizikovou metodou zpracování orgánů“ metoda zpracování orgánů spojená se zvýšenou pravděpodobností selhání štěpu nebo se závažnými nepříznivými zdravotními důsledky pro příjemce;
- gb) „zdravotnickým prostředkem“ zdravotnický prostředek, jak je definován v čl. 2 bodě 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, včetně diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, jak jsou definovány v čl. 2 bodě 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746*****;
- gc) „léčivým přípravkem“ léčivý přípravek ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES;

- ka) „zpracováním“ jakýkoli úkon zahrnující manipulaci s orgány mimo tělo, mimo jiné včetně konzervace, použití léčivých přípravků, zdravotnických prostředků nebo SoHO a chirurgického zákroku, prováděný za účelem zachování nebo zlepšení fungování orgánu nebo změny jeho vlastností, jako je imunokompatibilita před transplantací nebo autologním použitím, s výjimkou přípravné manipulace s orgánem v chirurgickém poli během transplantačního zásahu nebo během autologního použití;
- oa) „významnou změnou“ jakákoli změna metody zpracování orgánu, od níž se důvodně očekává, že ovlivní klinické výstupy, životaschopnost orgánu nebo vlastnosti, jako je imunologická kompatibilita;
- ob) „přípravkem z látky lidského původu (SoHO)“ přípravek z látky lidského původu (SoHO) ve smyslu čl. 3 bodu 37 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938;“.

2a) V ustanovení čl. 4 odst. 2 se písmeno d) nahrazuje tímto:

„d) odběru, zpracování, balení a označování orgánů v souladu s články 5, 6, 6a a 8;“.

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

„Článek 6a

Zpracování orgánů

1. Členské státy zajistí, aby před zavedením nové metody zpracování orgánů bylo provedeno posouzení přínosů a rizik s přihlédnutím k zamýšlené klinické indikaci a všem dostupným důkazům o účincích této metody na kvalitu orgánu a na bezpečnost a účinnost transplantace nebo autologního použití. Posouzení přínosů a rizik musí být zdokumentováno a sděleno příslušnému orgánu v souladu s vnitrostátními právními předpisy.
 - 1a. Nejsou-li vědecké důkazy a klinické údaje, které jsou k dispozici, dostatečné k provedení posouzení přínosů a rizik metody zpracování orgánů, členské státy zajistí, aby tato metoda nebyla používána mimo rámec plánu monitorování klinických výstupů schváleného příslušným orgánem.
2. Pokud jsou k dispozici vědecké důkazy a klinické údaje dostatečné k provedení posouzení přínosů a rizik a z posouzení přínosů a rizik vyplývá vysoké riziko, členské státy zajistí, aby se metoda zpracování orgánů nepoužívala bez předchozího povolení příslušného orgánu jinak než v rámci schváleného plánu monitorování klinických výstupů.

- 2a. Důkazy shromážděné v rámci schváleného monitorování klinických výstupů se předloží příslušnému orgánu, aby se případně podpořilo povolení metody zpracování orgánů v souladu s vnitrostátním právem.
- 2b. Pokud metoda zpracování orgánů zahrnuje použití léčivého přípravku, zdravotnického prostředku nebo přípravku z látky lidského původu, dostupné důkazy o jeho použití se zohlední při posouzení přínosů a rizik a v návrhu plánu monitorování klinických výstupů, aniž by se provádělo nezávislé posouzení přínosů a rizik použití dotčeného léčivého přípravku, zdravotnického prostředku nebo přípravku z látky lidského původu.

Povolením metody zpracování orgánů v souladu s touto směrnicí nejsou dotčena pravidla stanovená ve směrnici 2001/83/ES, v nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 1394/2007, nařízení (EU) 2024/1938, nařízení (EU) č. 536/2014, nařízení (EU) 2017/745 a nařízení (EU) 2017/746, pokud jde o použité léčivé přípravky, zdravotnické prostředky nebo přípravky z látek lidského původu.

- 2c. Při stanovování vnitrostátních požadavků pro povolování metod zpracování orgánů zajistí členské státy vysoké standardy kvality a bezpečnosti a zohlední veškeré pokyny zveřejněné podle odstavce 12 tohoto článku.

Členské státy upřesní podmínky pro zavedení významných změn týkajících se kroků povolené metody zpracování orgánů, jakož i pozastavení platnosti nebo odnětí povolení metody zpracování orgánů.

Členské státy na žádost Komise nebo jiného členského státu poskytnou informace o vnitrostátních požadavcích uvedených v tomto odstavci a o jejich uplatňování.

- 2d. Členské státy mohou ponechat v platnosti nebo zavést vnitrostátní ustanovení, která výjimečně umožňují použití metody zpracování orgánů bez povolení a mimo schválený plán monitorování klinických výstupů, je-li to nezbytné k léčbě pacienta, který nemá žádnou léčebnou alternativu a bezprostředně potřebuje transplantaci nebo autologní použití.

- 3a. Tento článek se nevztahuje na metody zpracování orgánů, které jsou v dotčeném členském státě řádně zavedeny před [24 měsíců od vstupu této směrnice v platnost].

Členské státy zveřejní seznam metod zpracování orgánů, které jsou na jejich území řádně zavedeny, a informují o něm Komisi.

3b. Ustanovení tohoto článku o hodnocení přínosů a rizik, plánu monitorování klinických výstupů a předchozím povolení metod zpracování orgánů se nepoužijí, pokud tato metoda sestává z:

- a) použití hodnoceného léčivého přípravku v klinickém hodnocení povoleném v souladu s nařízením (EU) č. 536/2014 nebo prostředku, který je předmětem klinické zkoušky povolené v souladu s článkem 62 nařízení (EU) 2017/745, nebo prostředku pro studii funkční způsobilosti v rámci studie funkční způsobilosti povolené v souladu s článkem 58 nařízení (EU) 2017/746 nebo přípravku z látky lidského původu, který dosud není registrován v klinické studii týkající se látky lidského původu povolené v souladu s nařízením (EU) 2024/1938, pro stejnou klinickou indikaci a rozsah povoleného použití podle protokolu klinického hodnocení, klinické zkoušky nebo případně monitorování klinických výstupů;
- b) používání léčivého přípravku v souladu s podmínkami registrace nebo zdravotnického prostředku v souladu s výsledky příslušného postupu posuzování shody nebo přípravku z látky lidského původu v souladu s podmínkami povolení přípravku z látky lidského původu konkrétně určeného pro uvedenou metodu zpracování orgánů.

Členské státy zajistí, aby před udělením povolení uvedeného v písmenu a) tohoto odstavce byly informovány příslušné orgány odpovědné za provádění této směrnice, aby mohly posoudit a zajistit dodržování pravidel stanovených v této směrnici a vnitrostátních ustanovení upravujících odběr, alokaci a transplantaci orgánů.

4. Pokud zpracování orgánu vyžaduje použití léčivého přípravku, členský stát zajistí, aby byl léčivý přípravek registrován v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES* nebo s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004**.
6. Pokud zpracování orgánu zahrnuje použití zdravotnického prostředku, členské státy zajistí, aby byl zdravotnický prostředek uveden na trh nebo do provozu v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745*** a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746****.
7. Pokud zpracování orgánu vyžaduje použití přípravku z látky lidského původu, členský stát zajistí, aby byl přípravek z látky lidského původu povolen v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938****.

8. Pokud zpracování orgánů zahrnuje použití léčivých přípravků, zdravotnických prostředků nebo přípravků z látek lidského původu, příslušné orgány a orgány odpovědné za provádění požadavků směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (EU) 2017/745, nařízení (EU) 2017/746 a nařízení (EU) 2024/1938 spolupracují tak, aby příslušné orgány odpovědné za provádění této směrnice mohly zajistit soulad s pravidly stanovenými v této směrnici a vnitrostátními ustanoveními upravujícími odběr, alokaci a transplantaci orgánů a vyměňovat si údaje o klinických výstupech, informace o vigilanci a inspekcích nebo jakékoli jiné otázky ovlivňující kvalitu orgánu nebo bezpečnost či účinnost transplantace nebo autologního použití, aniž jsou dotčena platná pravidla pro ochranu údajů a důvěrnost.
11. Členské státy informují sebe navzájem a Komisi o metodách zpracování orgánů, které jsou na jejich území povoleny v souladu s tímto článkem. Komise provozuje platformu, která tuto výměnu informací usnadní.

12. Komise může ve spolupráci s příslušnými orgány vypracovat pokyny týkající se metodiky pro posuzování přínosů a rizik, včetně určení vysoce rizikových metod zpracování orgánů, a plán monitorování klinických výstupů.

Komise může přijmout prováděcí akty v souladu s postupem uvedeným v čl. 30 odst. 2, v nichž se stanoví, je-li to nezbytné k zajištění vysokých standardů kvality a bezpečnosti orgánů při přeshraničních transplantacích, minimální požadavky týkající se metodiky pro posuzování přínosů a rizik, včetně identifikace vysoce rizikových metod zpracování orgánů, a plán monitorování klinických výstupů.

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

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

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

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

***** Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

***** Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

3a) V článku 11 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Členské státy zajistí zavedení systému pro oznamování, šetření, registraci a předávání příslušných a nezbytných informací o závažných nežádoucích účincích, které mohou mít vliv na kvalitu a bezpečnost orgánů a mohou být způsobeny vyšetřováním, charakterizací, odběrem, zpracováním a převozem orgánů, a rovněž informací o jakýchkoli závažných nežádoucích reakcích pozorovaných během transplantace nebo po ní nebo při autologním použití, a které mohou souviset s výše uvedenými činnostmi.“

3b) V čl. 16 odst. 1 v první větě se slova „ při všech činnostech souvisejících s darováním a transplantací orgánů “ nahrazují tímto:

„při všech činnostech souvisejících s darováním a transplantací orgánů, jakož i v souvislosti se zpracováním orgánů“.

3c) Vkládá se nový článek 16a, který zní:

„Článek 16a

Používání osobních údajů z důvodů veřejného zájmu v oblasti transplantace orgánů

Členské státy zajistí, aby zpracování osobních údajů, včetně údajů o zdravotním stavu a genetických údajů, shromážděných v souvislosti s darováním a transplantací orgánů, jakož i se zpracováním orgánů mohlo být prováděno pro jiné účely, než pro které byly údaje původně shromážděny, je-li to nezbytné:

1. k zajištění bezpečnosti pacientů a vysokých standardů kvality a bezpečnosti lidských orgánů a zdravotní péče; nebo
2. pro přeshraniční sdílení údajů v rámci Unie na podporu analýzy výsledků transplantací ve větších kohortách pacientů.

Toto zpracování osobních údajů se považuje za zpracování ve veřejném zájmu v oblasti veřejného zdraví.“

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

„Zpracování

Kroky zpracování prováděné u orgánu s cílem zachovat nebo zlepšit fungování orgánu nebo změnit jeho vlastnosti, jako je imunokompatibilita před transplantací nebo autologním použitím, a s potenciálním dopadem na jeho kvalitu a bezpečnost, mimo jiné zejména včetně konzervace, použití léčivých přípravků, zdravotnických prostředků nebo přípravků z látek lidského původu a chirurgického zákroku.“

Článek 3

Provedení

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do [36 měsíců od data vstupu v platnost]. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.
2. Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.
3. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 4

Vstup v platnost

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

Článek 5

Určení

Tato směrnice je určena členskými státy.

Ve Štrasburku dne

Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně

Za Radu
předseda/předsedkyně