

Bruxelles, 8. lipnja 2026.
(OR. en)

9805/26

**Međuinstitucijski predmet:
2025/0405 (COD)**

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

NAPOMENA

Od: Glavno tajništvo Vijeća
Za: Vijeće

Predmet: Prijedlog DIREKTIVE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o izmjeni direktiva 2001/18/EZ i 2010/53/EU u pogledu stavljanja na tržište genetski modificiranih mikroorganizama i obrade organa
– opći pristup

I. UVOD

1. Komisija je 16. prosinca 2025. Vijeću i Europskom parlamentu podnijela Prijedlog direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni direktiva 2001/18/EZ i 2010/53/EU u pogledu stavljanja na tržište genetski modificiranih mikroorganizama i obrade organa¹. Taj je prijedlog bio dio šireg paketa za zdravstvo i priložen je Uredbi o europskom aktu o biotehnologiji. Prijedlog je podnesen bez procjene učinka, no Komisija je 26. svibnja 2026. objavila radni dokument službi Komisije² u kojem su sažeti dokazi u potporu zakonodavnom prijedlogu.

¹ 17103/25.

² 9833/26 + ADD 1.

2. Predloženom direktivom uvode se ciljane izmjene dviju sektorskih direktiva kako bi se postigao učinkovitiji regulatorni postupak za genetski modificirane mikroorganizme (GMM), uključujući ubrzani postupak za određene takve mikroorganizme, te kako bi se ažurirale odredbe kojima se jamče sigurnost i kvaliteta transplantacije organa istodobno uzimajući u obzir najnovija znanstvena i klinička spoznaje. Izmjenama se uvažavaju inovacije povezane s obradom organa kojima se omogućuje produljeno *ex vivo* vrijeme od uzimanja organa do njegova presađivanja.
3. Nacrt direktive temelji se na članku 114. i članku 168. stavku 4. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) (redovni zakonodavni postupak).
4. Mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora o prijedlogu doneseno je 18. ožujka 2026.³, a Odbor regija odlučio je da neće dati mišljenje o tom prijedlogu.
5. Talijanski Zastupnički dom dostavio je pozitivnu ocjenu iako je izrazio zabrinutost u pogledu ovlasti Komisije. Rumunjski Senat dostavio je mišljenje u kojem općenito podupire ciljeve prijedloga, ali izražava zabrinutost u pogledu proporcionalnosti kad je riječ o predloženim izmjenama Direktive 2010/53/EU. Švedski parlament dostavio je obrazloženo mišljenje u kojem izražava zabrinutost u pogledu supsidijarnosti kad je riječ o predloženim izmjenama Direktive 2010/53/EU te je doveo u pitanje njihovu dodanu vrijednost. Mišljenje Europskog nadzornika za zaštitu podataka zaprimljeno je 27. svibnja 2026.⁴
6. Radna skupina za lijekove i medicinske proizvode raspravljala je o prijedlogu na sastancima 10. veljače, 5. i 6. ožujka, 15. i 16. travnja, 8. svibnja i 22. svibnja te je u velikoj mjeri postigla dogovor o tekstu u Prilogu ovoj napomeni.
7. U Europskom parlamentu glavnu odgovornost imaju Odbor za javno zdravlje (SANT) i Odbor za okoliš, klimu i sigurnost hrane (ENVI). Izvjestiteljima su imenovani član Europskog parlamenta Adam Jarubas (EPP, PL) i članica Europskog parlamenta Marta Temido (S&D, PT).

³ 7842/26.

⁴ 9783/26.

II. TRENUTAČNO STANJE

8. Ciparsko predsjedništvo organiziralo je dva sastanka Radne skupine posvećena predavljanju prijedloga i odgovaranju na specifične komentare i pitanja delegacija. Predsjedništvo je zatim na sastanku Radne skupine predstavilo tri verzije kompromisnog teksta kao odgovor na zahtjeve delegacija, s naglaskom, među ostalim, na poboljšanju jasnoće odredaba, ograničavanju i uokvirivanju ovlasti te usklađivanju odredaba s relevantnim zakonodavstvom Unije.
9. U nastavku su navedena ključna pitanja o kojima se raspravljalo tijekom ispitivanja i u provedenim prilagodbama (navedena upućivanja odgovaraju numeriranju u predloženoj reviziji).

U članku 1. (izmjene Direktive 2001/18/EZ):

- pojašnjenje i detaljno određivanje predložene nove definicije statusa priznate pretpostavke o sigurnosti (dodatak članku 2. Direktive 2001/18/EZ)
- pružanje više pojedinosti o prilagodbi zahtjeva u pogledu informacija i predviđenih ovlasti (članak 24.b)
- zadržavanje vremenski ograničene prve suglasnosti, nakon koje slijedi potencijalno neograničena obnovljena suglasnost, ali i dodavanje mogućnosti ograničavanja valjanosti obnovljene suglasnosti iz opravdanih razloga (članak 24.c)
- prilagodba odredaba o analitičkim metodama dodavanje mogućnosti da nadležna tijela zatraže potporu nacionalnih referentnih laboratorija (članak 24.d)
- prilagodba terminologije, odnosno zamjena pojma „genetski modificirani mikroorganizmi niskog rizika” pojmom „genetski modificirani mikroorganizmi prihvatljivi za ubrzani postupak” kako bi se dao konkretniji opis prilagodba opisa te kategorije genetski modificiranih mikroorganizama radi jasnoće revizija ovlasti kako bi se bolje uokvirile i pojasnile odredbe koje se mogu revidirati delegiranim aktima (članak 24.e)

- utvrđivanje uloge i nadležnosti nadležnih tijela u pogledu zahtjeva u vezi s praćenjem (članak 24.f) i dodavanje povezanog provedbenog akta o zahtjevima u pogledu informacija u slučaju da podnositelj prijave predloži da se ne podnosi plan praćenja (članak 24.f i članak 24.g stavak 1. točka (ba))
- dodavanje odredbe o smjernicama za pomoć podnositeljima prijave (članak 24.h)
- općenito: usklađivanje s terminologijom koja se upotrebljava u Uredbi o novim genomskim tehnikama, o kojoj su zakonodavci nedavno postigli dogovor i koju je Vijeće donijelo⁵, te pružanje konkretnijih informacija s ciljem da se pojasne odredbe za potporu provedbi odredaba.

U članku 2. (izmjene Direktive 2010/53/EU):

- daljnja revizija područja primjene te direktive kako bi se pojasnila relevantnost prilagodbi scenariju autologne primjene i pojašnjenje odnosa između Direktive 2010/53/EU i drugih relevantnih pravnih okvira (revizija članka 2. Direktive 2010/53/EU)
- dodavanje nekoliko novih definicija, među ostalim o pojmu „autologna upotreba”, prilagodba postojeće definicije pojma „organ”, prilagodba predložene nove definicije pojma „obrada” i uklanjanje predložene prilagodbe definicije pojma „transplantacija” kako bi se poboljšala jasnoća odredaba i usklađenost s drugim zakonodavstvom Unije (revizija članka 3. i dijela B Priloga Direktivi 2010/53/EU);
- prilagodba odredaba u nekoliko slučajeva kako bi se uvažilo dodavanje nove definicije pojma „obrada” i pojasnilo koje se odredbe primjenjuju na pojam „autologna upotreba” organa;
- detaljniji opis procjene omjera koristi i rizika koju treba provesti prije uvođenja nove metode obrade organa, povezanog praćenja kliničkih ishoda i razgraničenja od drugih relevantnih pravnih okvira u tom kontekstu (članak 6.a stavci 1., 1.a, 2., 2.a i 2.b);

⁵ 17037/1/25 REV1.

- isticanje nadležnosti i uloge nacionalnih tijela i službi u odobravanju metoda obrade organa (članak 6.a stavak 2.c), liječenju i osiguravanju kontinuiteta skrbi u posebnim kliničkim situacijama (članak 6.a stavak 2.d), osiguravanju izuzeća od utvrđenih nacionalnih metoda obrade (članak 6.a stavak 3.a) te ujedno obuhvaćanje elemenata Komisijina prijedloga izloženog u stavcima 9. i 10.;
- dodavanje daljnjih pojedinosti o odstupanjima u pogledu procjena omjera koristi i rizika, planova praćenja kliničkih ishoda i prethodnog odobrenja metoda obrade organa s obzirom na druge relevantne pravne okvire, uz istodobno osiguravanje suradnje s nadležnim tijelima odgovornima za provedbu ove Direktive (članak 6.a stavak 3.b);
- prilagodba terminologije kojom se opisuju obveze države članice u pogledu tehnologija obrade koje podrazumijevaju upotrebu nekog lijeka, medicinskog proizvoda ili pripravka od tvari ljudskog podrijetla kako bi se uzele u obzir razlike u nacionalnim ustrojima (članak 6.a stavci 4., 6. i 7.) i u pogledu suradnje među tijelima (članak 6.a stavak 8.);
- revizija odredaba o objavljivanju i priopćavanju odobrenih metoda obrade organa (članak 6.a stavak 11.);
- revizija odredaba o smjernicama i povezanim provedbenim aktima o procjenama omjera koristi i rizika, o utvrđivanju visokorizičnih metoda obrade organa i o praćenju kliničkih ishoda kako bi se osigurao jasniji okvir za te akte i suradnju između Komisije i država članica (članak 6.a stavak 12. – kombiniranje elemenata Komisijina prijedloga izloženog u stavcima 5. i 12.);
- dodavanje članka 16.a o upotrebi osobnih podataka za potrebe javnog interesa u području presađivanja organa
- općenito: usklađivanje s terminologijom koja se upotrebljava u drugom relevantnom zakonodavstvu Unije, pružanje dodatnih pojedinosti i reorganizacija tekstualnih elemenata kako bi se pojasnile odredbe s ciljem da se podrži provedba.

10. Naposljetku, rok za prenošenje u članku 3. promijenjen je s 24 na 36 mjeseci.

11. Ažuriran je tekst nekoliko uvodnih izjava, a neke uvodne izjave dodane su kako bi se razjasnili pojedini članci.

12. Na sastanku 5. lipnja 2026. Odbor stalnih predstavnika (dio I.) ispitao je kompromisni tekst te se složio da se Vijeće pozove da postigne opći pristup⁶.
13. Predsjedništvo smatra da se kompromisnim tekstem iz Priloga učinkovito odgovara na bojazni koje su izrazile delegacije te da je tekst uravnotežen i predstavlja zajedničko stajalište Vijeća.

III. Zaključak

14. Vijeće se poziva da na sastanku 16. lipnja 2026. postigne opći pristup o tekstu, kako je naveden u Prilogu ovom dokumentu. Opći pristup predstavljat će mandat Vijeća za buduće pregovore s Europskim parlamentom u kontekstu redovnog zakonodavnog postupka.
-

⁶ 9527/26 + COR 1.

2025/0405 (COD)

Nacrt

DIREKTIVE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

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

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

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

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

¹ SL C , , str. .

budući da:

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

- (2) Budući da su ciljevi Direktive 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća² i Direktive 2010/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća³ blisko povezani s ciljevima Uredbe (EU) .../... [Europski akt o biotehnologiji], a s obzirom na to da je od donošenja tih direktiva došlo do znatnog napretka u biotehnologiji, primjereno je prilagoditi ih radi usklađivanja s novom tehnološkom stvarnošću i osiguravanja dosljednosti s ciljevima i odredbama utvrđenima u Uredbi (EU) .../... [Europski akt o biotehnologiji]. Ovom se Direktivom nastoji poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta u pogledu genetski modificiranih mikroorganizama (GMM) uz istodobno održavanje visoke razine sigurnosti za zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš te utvrditi visoke standarde kvalitete i sigurnosti metoda obrade organa. To bi trebalo učiniti kako bi se poboljšali dosljednost, pravna jasnoća i prikladnost zakonodavnog okvira Unije u pogledu biotehnologije te u konačnici građanima Unije zajamčila dostupnost sigurnih i visokokvalitetnih terapija i drugih proizvoda. S obzirom na članak 114. UFEU-a, ovom se Direktivom uvode posebne odredbe koje se primjenjuju na stavljanje na tržište GMM-ova. S obzirom na članak 168. stavak 4. UFEU-a, ovom se Direktivom uspostavlja zajednički pristup u pogledu odobravanja metoda obrade organa od strane nadležnih tijela.

² Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

³ Direktiva 2010/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010. o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih transplantaciji (SL L 207, 6.8.2010., str. 14., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

- (3) Zahtjevi iz Direktive 2001/18/EZ primjenjuju se na GMM-ove, primjerice bakterije, alge, gljive i viruse, kao proizvode ili u sastavu proizvoda namijenjenih svrhama koje nisu hrana i hrana za životinje. Od donošenja te direktive došlo je do znatnog napretka u području biotehnologije, pa se GMM-ovi sada mogu upotrebljavati, primjerice, kao biognojiva ili u biognojivima, kao biostimulansi ili u biostimulansima, kao sredstva za biološku kontrolu ili u njima te za bioremedijaciju, pročišćavanje otpadnih voda, biorudarstvo i bioizluživanje, što donosi koristi u širem poljoprivredno-prehrambenom, industrijskom i okolišnom sektoru.
- (4) Slijedom Komisijina mandata Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) 19. lipnja 2024. donijela je mišljenje o primjeni novih dostignuća u biotehnologiji na mikroorganizme⁴. U tom je mišljenju zaključila da su moguće opasnosti povezane s unesenim promjenama, neovisno o primijenjenoj metodi, te da bi se procjena rizika trebala temeljiti na karakteristikama proizvoda koji sadržava ili se sastoji od mikroorganizama. Također je zaključila da bi za neke GMM-ove bilo potrebno manje zahtjeva za procjenu rizika u odnosu na zahtjeve koji se primjenjuju općenito na genetski modificirane organizme. Naposljetku, Agencija smatra da se za određene GMM-ove, na temelju procjene rizika za okoliš, može izostaviti praćenje stanja okoliša nakon stavljanja na tržište.

⁴ EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Dalmay, T. (2024.). *New developments in biotechnology applied to microorganisms* (Nova dostignuća u biotehnologiji koja se primjenjuje na mikroorganizme). EFSA Journal, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

- (5) Direktiva 2001/18/EZ osmišljena je prvenstveno uzimajući u obzir genetski modificirane biljke dobivene određenim utvrđenim genomskim tehnikama, posebno tehnikama kojima se u organizam unosi genetski materijal vrsta s kojima nije moguće križanje (transgeneza). S obzirom na to i uzimajući u obzir zaključke Agencije o GMM-ovima, kao i biološka svojstva, mogućnosti i potencijalne primjene genetski modificiranih mikroorganizama, koji se znatno razlikuju od primjena za biljke, Direktivu 2001/18/EZ trebalo bi prilagoditi posebnostima GMM-ova. Time se želi omogućiti da inovativni proizvodi dođu na tržište bez nerazmjernih troškova odobrenja i prije nego što postanu zastarjeli, a da se istodobno održava visoka razina sigurnosti za zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš.
- (6) Stoga bi Direktivu 2001/18/EZ trebalo izmijeniti kako bi se uvele specifične odredbe primjenjive na stavljanje na tržište genetski modificiranih mikroorganizama u cilju stvaranja prilagođenog, učinkovitijeg i pojednostavnjenog zakonodavnog okvira, a da se istodobno održava visoka razina sigurnosti za zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš. S obzirom na to da su moguće opasnosti povezane s promjenama unesenima u genom mikroorganizma neovisno o primijenjenoj metodi te da se mikroorganizmi često mijenjaju kombinacijom različitih tehnika, među ostalim utvrđenim i novim genomskim tehnikama⁵, te bi odredbe općenito trebale obuhvaćati genetski modificirane mikroorganizme, a da se ne stavlja naglasak na specifične tehnike.

⁵ Parisi, C., Rodríguez-Cerezo, E., *Current and future market applications of new genomic techniques* (Sadašnje i buduće tržišne primjene novih genomskih tehnika), EUR 30589 EN, Ured za publikacije Europske unije, Luxembourg, 2021., ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

- (7) Za potrebe Direktive 2001/18/EZ definicije pojmova „mikroorganizam” i „ genetski modificirani mikroorganizam” trebale bi se temeljiti na definicijama iz Direktive 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁶, uz iznimku životinjskih i biljnih stanica u kulturi. Kako bi se osiguralo da opći primjenjivi okvir za GMO-e ostane dosljedan, na životinjske i biljne stanice trebala bi se primjenjivati ista pravila, bez obzira na to jesu li ili nisu u kulturi ili su ugrađene u cijele organizme. Posebne odredbe stoga bi trebale obuhvaćati samo mikroorganizme u biološkom smislu, uključujući taksonomske skupine *Archaea* i *Bacteria*, jednostanične vrste i relevantne životne faze organizama iz carstava *Protozoa*, *Chromista* i *Fungi*, kao i nitaste gljive i viruse, isključujući životinjske i biljne stanice u kulturi.
- (8) Kako bi se uzela u obzir posebna svojstva genetski modificiranih mikroorganizama, zahtjeve u pogledu informacija utvrđene u Prilogu III. Direktivi 2001/18/EZ koje treba upotrebljavati za procjenu rizika trebalo bi prilagoditi na osnovi dostupnih informacija i dokaza u vezi s genetski modificiranim mikroorganizmima, uz poštovanje načela za procjenu rizika koji za okoliš predstavljaju GMO-i iz Priloga II. toj direktivi. Kako bi se provele te prilagodbe, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u vezi s izmjenom zahtjeva u pogledu informacija utvrđenih u Prilogu III. Direktivi 2001/18/EZ.

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

- (9) Radi proporcionalnosti, odobrenje bi pri prvom produljenju trebalo vrijediti na neograničeno razdoblje, osim ako se u trenutku tog produljenja odluči drukčije na osnovi procjene rizika za okoliš i dostupnih informacija o dotičnom proizvodu. I dalje bi u svim slučajevima u kojima takva dana odobrenja ne ispunjavaju sigurnosne uvjete utvrđene u Direktivi 2001/18/EZ trebalo donositi sve mjere nužne za zaštitu zdravlja ljudi i zdravlja životinja te zaštitu okoliša uzimajući u obzir novodostupne informacije, kao i znanstveni i tehnički napredak.
- (10) Radna skupina za nove tehnike mutageneze u okviru Europske mreže laboratorija za genetski modificirane organizme (ENGL) 2. listopada 2025. objavila je izvješće o analitičkim mogućnostima i izazovima povezanim s otkrivanjem mikroorganizama modificiranih novim genomskim tehnikama, u kojem je zaključila da analitičko ispitivanje nije moguće za određene genetski modificirane mikroorganizme dobivene tim tehnikama, posebno u kontekstu rutinske laboratorijske kontrole⁷. Stoga, u slučajevima u kojima nije moguće osigurati analitičku metodu za otkrivanje, identifikaciju i kvantifikaciju genetski modificiranih mikroorganizama kao proizvoda ili u sastavu dotičnih proizvoda, i ako je to podnositelj prijave propisno opravdao, trebalo bi provedbenim aktima prilagoditi modalitete za postupanje u skladu sa zahtjevima za učinkovitost analitičke metode.

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* (Otkrivanje mikroorganizama dobivenih novim genomskim tehnikama u hrani i hrani za životinje), Ured za publikacije Europske unije, Luxembourg, 2025., <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597>.

- (11) Nadalje, Agencija je, kad je riječ o određenim GMM-ovima zaključila da bi za procjenu rizika bilo potrebno manje zahtjeva u pogledu podatka⁸ te je navela određene kriterije za utvrđivanje tih genetski modificiranih mikroorganizma⁹. Stoga bi Direktivom 2001/18/EZ trebalo utvrditi ubrzani postupak za određene genetski modificirane mikroorganizme (dalje u tekstu „GMM-i koji ispunjavaju uvjete za ubrzani postupak”) koji je razmjeran rizicima koje ti genetski modificirani mikroorganizmi predstavljaju i kojim se uzimaju u obzir dostupne informacije o njima. Kad je riječ o tim GMM-ovima, za provedbu procjene rizika za okoliš bilo bi dostatno manje zahtjeva u pogledu podataka, a da se istodobno održava visoka razina sigurnosti za zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš. Takva bi prilagodba trebala omogućiti da se za genetski modificirane mikroorganizme koji ispunjavaju uvjete za ubrzani postupak skрати vrijeme potrebno za stavljanje na tržište, čime bi se omogućile inovacije bez smanjivanja sigurnosnih standarda.

-
- ⁸ EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Dalmay, T. (2024.). *New developments in biotechnology applied to microorganisms* (Nova dostignuća u biotehnologiji koja se primjenjuje na mikroorganizme). EFSA Journal, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>
- ⁹ Znanstveni odbor EFSA-e, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., 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* (Smjernice za karakterizaciju mikroorganizama kao potpora procjeni rizika za proizvode koji se upotrebljavaju u prehrambenom lancu). EFSA Journal, 23(11), e9705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>

- (12) Konkretno, potrebno je utvrditi kriterije kojima se definiraju GMM-ovi koji su prihvatljivi za ubrzani postupak. Takvi genetski modificirani mikroorganizmi trebali bi biti taksonomski i molekularno dobro okarakterizirani, uzimajući u obzir njihov taksonomski identitet, sekvencu genoma i osnovna biološka svojstva, trebali bi poštovati opće sigurnosne standarde kako su izraženi u Agencijinu konceptu nazvanom „priznata pretpostavka sigurnosti”¹⁰ i ne bi trebali sadržavati gene koji izazivaju zabrinutost, a koji su uvedeni genetskom modifikacijom ili proizlaze iz nje.
- (12a) Agencija od 2007. provodi pristup priznate pretpostavke sigurnosti s ciljem da se pojednostavljenu evaluacijom mikrobnih sojeva koji pripadaju određenim taksonomskim jedinicama olakša sigurnosna procjena dokumentacije zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet. To podrazumijeva prethodnu procjenu taksonomskog identiteta mikroorganizma, povezanog korpusa znanja i mogućih sigurnosnih rizika za zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš. Procjena u okviru priznate pretpostavke sigurnosti provodi se zasebno i neovisno o procjeni rizika zahtjeva za odobrenje za stavljanje proizvoda u promet. Svrha joj je podržati, a ne zamijeniti ukupnu procjenu rizika. U tom pogledu uporaba priznate pretpostavke sigurnosti olakšava usklađen i generički pristup za dio procjene sigurnosti mikroorganizama u Uniji. Nadalje, popis mikrobioloških agensa preporučenih u okviru priznatih pretpostavki sigurnosti periodično se ažurira, među ostalim kako bi se procijenila prikladnost novih taksonomskih jedinica.

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

- (12b) Koncept priznatih pretpostavki sigurnosti trebao bi se upotrebljavati za pojednostavnjenje procjene rizika za okoliš određenih GMM-a koji pripadaju taksonomskoj jedinici za koju su na temelju znanstvenih spoznaja i povijesti upotrebe, kao dio procjene u okviru priznatih pretpostavki sigurnosti, prethodno isključena posebna sigurnosna pitanja. U tom slučaju takva sigurnosna pitanja ne zahtijevaju ponovnu procjenu i podnositelji prijave ne moraju ponovno dostaviti relevantne podatke o sigurnosti. Svi aspekti koji nisu obuhvaćeni procjenom u okviru priznatih pretpostavki sigurnosti, posebno u pogledu potencijalnih rizika povezanih s genetskom modifikacijom ili posebnim uporabama genetski modificiranih mikroorganizama, i dalje bi se trebali ocjenjivati u kontekstu procjene rizika za okoliš specifične za genetski modificirane mikroorganizme. Stoga procjena u okviru priznatih pretpostavki sigurnosti ne bi trebala zamijeniti procjenu rizika za okoliš specifičnih aspekata genetski modificiranih mikroorganizma koja ostaje pod odgovornošću nadležnih tijela država članica.
- (12c) Gene koji izazivaju zabrinutost trebalo bi tumačiti u širem smislu kao sve gene koji mogu naštetiti zdravlju ljudi, zdravlju životinja ili okolišu ako je gensku ekspresiju proveo GMM. U glosaru svojih smjernica o karakterizaciji mikroorganizama¹¹ Agencija trenutačno smatra genima koji izazivaju zabrinutost one gene za koje je poznato da doprinose proizvodnji toksina, štetnih metabolita, terapijskih antimikrobnih sredstava, kao i stečene gene koji daju otpornost na terapijska antimikrobna sredstva i virulencijske čimbenike za proizvode koji sadržavaju žive mikroorganizme. Osim toga, sve gene koji proizlaze iz dizajna *de novo* ili drugih naprednih primjena sintetičke biologije i koji imaju funkcije koje su nove u prirodi trebalo bi smatrati genima koji izazivaju zabrinutost.

¹¹ Znanstveni odbor EFSA-e, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., 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* (Smjernice za karakterizaciju mikroorganizama kao potpora procjeni rizika za proizvode koji se upotrebljavaju u prehrambenom lancu). EFSA Journal, 23(11), e9705; str. 22.: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

- (13) Iako bi u Direktivi 2001/18/EZ trebalo utvrditi osnovne kriterije koje je potrebno ispuniti da bi neki genetski modificirani mikroorganizam ispunjavao uvjete za ubrzani postupak te kako bi se uzeo u obzir brz razvoj znanstvenog i tehnološkog znanja u tom području, Komisiju bi trebalo ovlastiti, u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, za dopune Direktive 2001/18/EZ dodatnim utvrđivanjem tih kriterija, osobito određivanjem kriterija za gen koji izaziva za zabrinutost, uzimajući pritom u obzir smjernice Agencije. Komisiju bi također trebalo ovlastiti za dodavanje daljnjih kumulativnih kriterija samo u mjeri u kojoj je to opravdano dostupnim dokazima o napretku u znanstvenim spoznajama i tehnološkom napretku te iskustvu stečenom ispuštanjem usporedivih mikroorganizama. Nadalje, u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, Komisiju bi trebalo ovlastiti za izmjene Direktive 2001/18/EZ prilagodbom zahtjeva u pogledu podataka za procjenu rizika za okoliš genetski modificiranih mikroorganizama koji su prihvatljivi za ubrzani postupak u mjeri u kojoj je to opravdano njihovim značajkama, među ostalim određivanjem toga koji podaci nisu potrebni s obzirom na njihovu sukladnost s kriterijima prihvatljivosti za ubrzani postupak. Osim toga, Komisiju bi trebalo ovlastiti za prilagodbu postupka odobravanja kako bi se omogućilo dokazivanje kriterija prihvatljivosti, pojednostavnili određeni postupovni elementi i ubrzali rokovi te na taj način uvažili prilagođeni zahtjevi za procjenu rizika.

- (14) U skladu s preporukama Agencije¹² i kako se ne bi nametnulo nerazmjerno administrativno opterećenje, genetski modificirani mikroorganizmi prihvatljivi za ubrzani postupak ne bi trebali podlijetati obvezi izrade plana praćenja stanja okoliša nakon stavljanja na tržište ako taj genetski modificirani mikroorganizam ne izaziva zabrinutost koja bi opravdala praćenje, kao što su neizravni, odgođeni ili neočekivani učinci na zdravlje ljudi, zdravlja životinja ili na okoliš. Stoga bi nadležno tijelo trebalo imati mogućnost da ne zahtijeva praćenje učinaka na okoliš nakon stavljanja na tržište ako je to propisno opravdano, na osnovi rezultata svih prethodnih puštanja, nalaza procjene rizika za okoliš, značajki genetski modificiranog mikroorganizma, značajki i opsega njegove očekivane uporabe te značajki okoliša koji prima taj mikroorganizam.
- (14a) Trebalo bi predvidjeti to da Agencija donosi smjernice za pomoć podnositeljima prijave u pripremi i predstavljanju prijave za stavljanje na tržište genetski modificiranih mikroorganizama, među ostalim u pogledu plana praćenja učinaka na okoliš.
- (14b) Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada i prije donošenja delegiranih akata provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.

¹² EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Dalmay, T. (2024.). *New developments in biotechnology applied to microorganisms* (Nova dostignuća u biotehnologiji koja se primjenjuje na mikroorganizme). EFSA Journal, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

- (14c) Kompozitna prokrvljena tkiva, kao što su ruke ili lice, diferencirani su dijelovi ljudskog tijela koji sadrže kožu, mišiće, kosti, tetive i krvne žile i kod kojih je za presađivanje potrebno kirurško povezivanje krvnih žila i, prema potrebi, živaca. Nakon presađivanja ona održavaju svoju strukturu, prokrvljenost i sposobnost razvoja fizioloških funkcija na visoko autonomnoj razini. Također podliježu istim vremenskim ograničenjima kao i organi zbog svoje osjetljivosti na ishemiju, nemogućnosti skladištenja i potrebe za imunosupresijskom terapijom. Stoga bi se kompozitna prokrvljena tkiva trebala smatrati organima za potrebe ove Direktive.
- (15) Izvantjelesna obrada ljudskih organa, uključujući njihovo očuvanje, sve je češća i omogućuje da se produlji *ex vivo* vrijeme potrebno od uzimanja organa od darivatelja do transplantacije u primatelja.
- (16) Primjena tih tehnologija obrade omogućuje ne samo učinkovitiju organizaciju već i poboljšanje funkcionalnog statusa ljudskih organa tijekom produljenog *ex vivo* vremena, čime se povećavaju mogućnosti liječenja za pacijente na listama čekanja. Takve aktivnosti moraju podlijegati nadzoru nadležnih tijela kako bi se zajamčila njihova kvaliteta, optimizirala djelotvornost transplantacija i zaštitilo zdravlje primatelja.

- (17) Kako bi se osigurao dosljedan i sveobuhvatan zakonodavni okvir pružanjem jasnoće svim uključenim akterima, Direktiva 2010/53/EU trebala bi obuhvaćati izvantjelesnu obradu organa za alogenu ili za autolognu primjenu, koja nije ograničena samo na njihovo očuvanje. Svrha obrade trebala bi biti održavanje ili poboljšanje funkcioniranja organa ili izmjena njegovih svojstava, bez izmjene njegovih izvornih funkcija. Takva modifikacija svojstava organa može uključivati, na primjer, genetsku modifikaciju organa radi poboljšanja imunokompatibilnosti ili primjenu lijekova kako bi se spriječio prijenos bolesti s darivatelja na primatelja. Države članice trebale bi utvrditi zahtjeve u pogledu odobrenja za nove metode obrade organa koje izdaju nadležna tijela. Takvi zahtjevi trebali bi uključivati odobrenje u slučajevima u kojima se procjenom koristi i rizika utvrdi visok rizik za kvalitetu organa te za sigurnost i učinkovitost transplantacije ili autologne primjene, kao i planove praćenja kliničkih ishoda ako dostupni znanstveni dokazi i klinički podaci nisu dostatni da se omogući sveobuhvatna procjena.
- (17a) Kako bi se osigurali pojednostavnjeni postupci i izbjeglo udvostručivanje, zahtjevi utvrđeni u ovoj Direktivi o procjeni koristi i rizika, planovima praćenja kliničkih ishoda i odobrenju novih metoda obrade organa ne bi se trebali primjenjivati ako se takve metode upotrebljavaju u okviru kliničkog ispitivanja, kliničkog istraživanja, studije učinkovitosti ili kliničke studije o tvarima ljudskog podrijetla koji su odobreni u skladu s primjenjivim zdravstvenim zakonodavstvom Unije za istu kliničku indikaciju i područje primjene odobrene uporabe. Slično tome, takvi se zahtjevi ne bi trebali primjenjivati ako se metode obrade organa sastoje od uporabe lijeka, medicinskog proizvoda ili pripravka od tvari ljudskog podrijetla u skladu s uvjetima odobrenja ili rezultatima primjenjivog postupka ocjenjivanja sukladnosti, ovisno o slučaju. Nadležna tijela odgovorna za provedbu odredaba Direktive 2010/53/EU i nacionalnog prava kojim se uređuje nabava, dodjeljivanje i presađivanje organa također bi trebalo obavijestiti prije odobravanja kliničkih studija kako bi ona mogla osigurati usklađenost s tim odredbama.

- (17b) Kako bi se osigurala usklađenost i učinkovita koordinacija među tijelima koja djeluju na temelju različitih zakonodavnih okvira Unije u području zdravlja, trebalo bi utvrditi odredbe kojima se pojašnjava koje su metode koje se upotrebljavaju za izvantjelesnu obradu organa obuhvaćene drugim zakonodavnim okvirima Unije osim Direktive 2010/53/EU, posebno okvirima utvrđenima u Direktivi 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹³, Uredbi (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁴, Uredbi 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća, Uredbi (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁵, Uredbi (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbi (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁶. Direktivu 2010/53/EU trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti. Odredbe o obradi organa u ovoj Direktivi trebale bi se primjenjivati ne dovodeći u pitanje zakonodavstvo Unije o genetski modificiranim organizmima.
- (17c) Kad je riječ o odredbama o obradi organa utvrđenima u ovoj Direktivi, važno je podsjetiti da ljudsko tijelo i njegovi dijelovi kao takvi ne smiju biti izvor financijske koristi.

¹³ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

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

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

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

- (17d) Kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi u području darivanja, transplantacije i autologne uporabe organa, države članice trebale bi osigurati da se osobni podaci prikupljeni radi darivanja, raspodjele, obrade organa, transplantacije i praćenja, uključujući podatke koji se odnose na zdravlje i genetske podatke, mogu dalje obrađivati u svrhu javnog interesa u području javnog zdravlja, osobito kako bi se osigurala sigurnost pacijenata i visoki standardi kvalitete i sigurnosti zdravstvene skrbi ili prekogranične razmjene podataka unutar Unije radi potpore analizi ishoda transplantacije i autologne primjene u većim skupinama pacijenata. Trebalo bi smatrati da je takva obrada podataka u javnom interesu u području javnog zdravlja. Uredbom (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća utvrđuju se primjenjiva pravila za takvu obradu, podložno odgovarajućim zaštitnim mjerama za prava i slobode ispitanika.
- (17e) Kako bi se olakšala provedba odredaba o obradi organa iz ove Direktive, Komisija može donijeti smjernice o metodologiji za procjenu omjera koristi i rizika, utvrđivanju visokorizičnih metoda obrade organa i planu praćenja kliničkih ishoda.

- (18) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Direktive, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi ovlasti osobito trebale obuhvaćati prilagođene aranžmane za ispunjavanje zahtjeva u pogledu učinkovitosti analitičke metode i popratne informacije koje treba dostaviti kako bi se dokazalo da su ispunjeni kriteriji na temelju kojih se smatra da je neki genetski modificirani mikroorganizam prihvatljiv za ubrzani postupak u vezi s Direktivom 2001/18/EZ, kao i uspostavu minimalnih zahtjeva za procjenu koristi i rizika, utvrđivanje visokorizičnih metoda obrade organa i plana praćenja kliničkih ishoda, prema potrebi kako bi se olakšala prekogranična razmjena organa, u vezi s Direktivom 2010/53/EU. Te bi provedbene akte trebalo donijeti u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁷.
- (19) S obzirom na to da ciljeve ove Direktive, među ostalim cilj da se osigura pravna jasnoća u svim državama članicama, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog njihova opsega i učinaka oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Direktiva ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.
- (19a) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. stavkom 1. Uredbe (EU) br 2018/1725 te je on dao mišljenje 27. svibnja 2026.¹⁸

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

¹⁷ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

¹⁸ 9783/26.

Članak 1.

Izmjene Direktive 2001/18/EZ

Direktiva 2001/18/EZ mijenja se kako slijedi:

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

- „9. „mikroorganizam” znači mikroorganizam kako je definiran u članku 2. točki (a) Direktive 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća*, osim životinjskih i biljnih stanica u kulturi;
10. „genetski modificirani mikroorganizam” ili „GMM” znači genetski modificirani mikroorganizam kako je definiran u članku 2. točki (b) Direktive 2009/41/EZ, osim genetski modificiranih životinjskih i biljnih stanica u kulturi;
11. „status priznate pretpostavke o sigurnosti” znači sigurnosni status koji Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) dodjeljuje odabranim skupinama mikroorganizama kao rezultat prethodne procjene, na pojedinačnoj osnovi, njihova taksonomskog identiteta, povezanog korpusa znanja i mogućih sigurnosnih rizika za zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš.

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

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

„GLAVA I.

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

3. iza članka 24. umeću se sljedeća glava i članci od 24.a do 24.h:

„GLAVA II.

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

Članak 24.a

Predmet i status GMM-a

1. U ovoj se glavi utvrđuju posebna pravila za stavljanje na tržište genetski modificiranih mikroorganizama (GMM-i) kao proizvoda ili u sastavu proizvoda.
3. Osim ako je u ovoj glavi drugačije predviđeno, pravila iz ove Direktive koja se primjenjuju na GMO-ve kao proizvode ili u sastavu proizvoda primjenjuju se i na GMM-ove kao proizvode ili u sastavu proizvoda.

Članak 24.b

Prilagodba zahtjeva u pogledu informacija

Zahtjevi u pogledu informacija za obavijesti prilagođavaju se značajkama GMM-ova.

U tu svrhu Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 29.a radi izmjene Priloga III. kako bi se u obavijestima o stavljanju GMM-ova na tržište predvidjeli posebni zahtjevi u pogledu informacija, u mjeri u kojoj je to opravdano značajkama GMM-ova i ne dovodeći u pitanje načela za procjenu rizika za okoliš utvrđena u Prilogu II. Pri pripremi delegiranih akata na temelju ovog stavka Komisija se temelji na znanstvenim dokazima povezanim sa sigurnošću i procjenom rizika GMM-ova, uključujući relevantna znanstvena mišljenja Agencije.

Članak 24.c

Valjanost suglasnosti

1. Suglasnost dana za stavljanje GMM-ova na tržište, nakon prvog produljenja u skladu s člankom 17., vrijedi na neograničeno razdoblje, osim ako je odlukom iz članka 17. stavka 6. ili 8. ili članka 18. stavka 2. predviđeno da produljenje vrijedi na ograničeno razdoblje iz opravdanih razloga na osnovi nalaza procjene rizika za okoliš provedene na temelju ove Direktive i iskustva s primjenom, uključujući rezultate praćenja, ako je tako navedeno u suglasnosti.
2. Ne primjenjuju se članak 17. stavak 6. druga rečenica i članak 17. stavak 8. druga rečenica.

Članak 24.d

Analitičke metode

1. Ako podnositelj prijave propisno obrazloži da nije moguće osigurati analitičku metodu identifikacije i kvantifikacije dotičnog GMM-a, aranžmani za usklađivanje sa zahtjevima u pogledu učinkovitosti analitičke metode prilagođavaju se kako je navedeno u provedbenom aktu donesenom u skladu s člankom 24.g stavkom 1. točkom (a).
2. Nadležno tijelo ocjenjuje opravdavaju li informacije o analitičkoj metodi koje je dostavio podnositelj prijave primjenu prilagođenih aranžmana za usklađivanje sa zahtjevima u pogledu učinkovitosti analitičke metode u skladu sa stavkom 1.
- 2.a Prema potrebi, nadležno tijelo države članice koja sastavlja izvješće o procjeni iz članka 14. može zatražiti stručnu pomoć od relevantnih nacionalnih referentnih laboratorija iz članka 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ili članka 100. Uredbe (EU) 2017/625 kako bi procijenilo opravdavaju li informacije koje je podnositelj prijave dostavio u skladu sa stavkom 1. primjenu prilagođenih aranžmana za usklađivanje sa zahtjevima u pogledu učinkovitosti analitičke metode.

Članak 24.e

Ubrzani postupak

1. GMM je prihvatljiv za ubrzani postupak na temelju ovog članka ako ispunjava sve sljedeće kriterije:
 - (a) taksonomski i molekulski dobro je okarakteriziran;
 - (b) pripada taksonomskoj jedinici sa statusom priznate pretpostavke o sigurnosti;
 - (c) genetskom modifikacijom ne uvodi se gen koji izaziva zabrinutost niti ona dovodi do takvog gena.

2. Specifični zahtjevi u pogledu informacija u obavijestima o stavljanju na tržište GMM-ova koji su prihvatljivi za ubrzani postupak prilagođavaju se njihovim značajkama, osobito činjenici da ispunjavaju kriterije prihvatljivosti kako su navedeni u stavku 1.

Postupovni zahtjevi utvrđeni u glavi I. prilagođavaju se kako bi se dokazalo da GMM ispunjava kriterije prihvatljivosti za ubrzani postupak, pojednostavnili određeni postupovni elementi i ubrzali rokovi.

3. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 29.a radi:
- (a) dopune ove Direktive dodatnim utvrđivanjem kriterija prihvatljivosti za ubrzani postupak iz stavka 1. točaka (a), (b) i (c);
 - (b) dopune ove Direktive utvrđivanjem, prema potrebi, dodatnih kumulativnih kriterija prihvatljivosti za ubrzani postupak iz stavka 1. u mjeri u kojoj je to opravdano napretkom u znanstvenim spoznajama o sigurnosti GMM-ova, tehnološkom napretku i iskustvu stečenom ispuštanjem usporedivih mikroorganizama;
 - (c) izmjene Priloga III. utvrđivanjem specifičnih zahtjeva u pogledu informacija za GMM-ove koji su prihvatljivi za ubrzani postupak u mjeri u kojoj je to opravdano značajkama tih GMM-ova i ne dovodeći u pitanje načela za procjenu rizika za okoliš utvrđena u Prilogu II. Komisija posebno razmatra koje informacije navedene u Prilogu III. nisu potrebne radi usklađenosti s kriterijima prihvatljivosti i podataka koje je Agencija prethodno procijenila u kontekstu dodjele statusa priznate pretpostavke o sigurnosti određenoj taksonomskoj jedinici;
 - (d) izmjene ove Direktive utvrđivanjem postupovnih zahtjeva za procjenu rizika za okoliš za GMM-ove koji su prihvatljivi za ubrzani postupak, kako je to predviđeno u stavku 2. drugom podstavku, u mjeri u kojoj je to opravdano značajkama tih GMM-ova i ne dovodeći u pitanje načela za procjenu rizika za okoliš utvrđena u Prilogu II. Takvim postupovnim zahtjevima osiguravaju se visoka razina zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja i okoliša te potrebna savjetovanja s nadležnim tijelima i javnošću.

Pri pripremi delegiranih akata na temelju ovog stavka Komisija se temelji na znanstvenim dokazima povezanim sa sigurnošću i procjenom rizika GMM-ova, uključujući relevantna znanstvena mišljenja Agencije.

Pri pripremi delegiranih akata kako je predviđeno u točki (a) Komisija navodi genske funkcije i značajke koje mogu naštetiti zdravlju ljudi, zdravlju životinja ili okolišu kako bi se utvrdio kriterij za gen koji izaziva zabrinutost iz članka 24.e stavka 1. točke (c).

Pri donošenju delegiranih akata kako je predviđeno u točki (b) Komisija objavljuje izvješće kako bi opravdala dodatne kriterije prihvatljivosti za ubrzani postupak, uključujući ažurirani pregled znanstvene literature o sigurnosti GMM-ova te procjenu i karakterizaciju njihova rizika za okoliš. Tim delegiranim aktima ne proširuje se područje primjene GMM-ova koji su prihvatljivi za ubrzani postupak.

Članak 24.f

Praćenje GMM-ova koji su prihvatljivi za ubrzani postupak i izvješćivanje o njima

1. Ako podnositelj prijave na temelju rezultata puštanja prijavljenog u skladu s člankom 6., nalaza procjene rizika za okoliš provedene u skladu s člankom 13. stavkom 2. točkom (b), karakteristika GMM-a, svojstava i opsega njegove namjeravane primjene i karakteristika primateljskog okoliša smatra da plan praćenja iz članka 13. stavka 2. točke (e) nije potreban, može predložiti da se plan praćenja ne podnese.
2. Nadležno tijelo ocjenjuje prijedlog iz stavka 1. i donosi konačnu odluku o tome je li potrebno praćenje. U pisanoj suglasnosti iz članka 19. navode se zahtjevi u vezi s praćenjem, kako je utvrđeno u članku 19. stavku 3. točki (f), ili se navodi da praćenje nije potrebno.

Članak 24.g

Provedbeni akti

1. Komisija donosi provedbene akte koji se odnose na:
 - (a) prilagođene aranžmane za usklađivanje sa zahtjevima u pogledu učinkovitosti analitičke metode iz članka 24.d stavka 1.;
 - (b) popratne informacije koje treba dostaviti u prijavi iz članka 13. stavka 2. kako bi se dokazalo ispunjavanje kriterija iz članka 24.e stavka 1. na temelju kojih se određeni GMM smatra GMM-om koji je prihvatljiv za ubrzani postupak;
 - (ba) popratne informacije koje treba uključiti u prijavu iz članka 13. stavka 2. ako se predlaže da se ne dostavi plan praćenja, kako je navedeno u članku 24.f.
2. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 30. stavka 2.

Članak 24.h

Smjernice

1. Agencija objavljuje detaljne smjernice kako bi pomogla podnositeljima prijave u pripremi i podnošenju prijave za stavljanje GMM-ova na tržište u skladu s ovom glavom.
 2. Referentni laboratoriji Europske unije (EURL), uz pomoć Europske mreže laboratorija za GMO (ENGL), objavljuju detaljne smjernice za pomoć podnositelju prijave u primjeni članka 24.d.”
4. članak 29.a zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 29.a

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 16. stavka 2., članka 21. stavaka 2. i 3., članka 24.b, članka 24.e stavka 3., članka 26. stavka 2. i članka 27. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od [datum stupanja na snagu Direktive]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 16. stavka 2., članka 21. stavaka 2. i 3., članka 24.b, članka 24.e stavka 3., članka 26. stavka 2. i članka 27. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.**
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 16. stavka 2., članka 21. stavaka 2. i 3., članka 24.b, članka 24.e stavka 3., članka 26. stavka 2. i članka 27. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.”

** SL L 123, 12.5.2016., str. 1.”.

Članak 2.

Izmjene Direktive 2010/53/EU

Direktiva 2010/53/EU mijenja se kako slijedi:

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

- 1.1. Ova se Direktiva odnosi na darivanje, testiranje, karakterizaciju, nabavu, obradu, prijevoz i transplantaciju organa namijenjenih transplantaciji, kao i na obradu organa namijenjenih autolognoj upotrebi.
- 1.2. U slučaju organa koji se obrađuju izvan tijela upotrebom tvari s farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem u smislu članka 1. stavka 2. točke (b) Direktive 2001/83/EZ, u cilju liječenja ili sprečavanja bolesti kod pacijenta kojem će se organ presaditi, ova se Direktiva primjenjuje na metodu obrade organa prije transplantacije ili autologne upotrebe, dok je upotreba tvari uređena pravilima utvrđenima u Direktivi 2001/83/EZ, Uredbi (EZ) 1394/2007*****, Uredbi (EZ) br. 726/2004 i Uredbi (EU) br. 536/2014, ovisno o tome koja se primjenjuje.
- 1.3. U slučaju organa koji se obrađuju upotrebom pripravaka od tvari ljudskog podrijetla u smislu Uredbe (EU) 2024/1938 u cilju liječenja ili sprečavanja bolesti kod pacijenta kojem će se organ presaditi, ova se Direktiva primjenjuje na metodu obrade organa prije transplantacije ili za autolognu upotrebu, dok je upotreba pripravaka od tvari ljudskog podrijetla uređena pravilima utvrđenima u Uredbi (EU) 2024/1938.”

1.d Organ koji se obrađuje, među ostalim upotrebom lijekova, medicinskih proizvoda ili pripravaka od tvari ljudskog podrijetla, i dalje je organ koji podliježe pravilima o kvaliteti i sigurnosti za organe utvrđenima u ovoj Direktivi i primjenjivim nacionalnim odredbama o nabavi, dodjeli i transplantaciji organa.”

2. članak 3. mijenja se kako slijedi:

(-a) točka (h) zamjenjuje se sljedećim:

„(h) „organ” znači diferencirani dio ljudskog tijela kojeg oblikuju različita tkiva, koji zadržava svoju strukturu, prokrvljenost i kapacitet razvijanja fizioloških funkcija sa znatnom razinom autonomnosti. Dio organa se također smatra organom ako njegova funkcija treba služiti u istu svrhu kao i cijeli organ u ljudskom tijelu, zadržavajući zahtjeve strukture i prokrvljenosti; kompozitno prokrvljeno tkivo također se smatra organom;”

(b) umeću se sljedeće točke:

„(aa) „autologna upotreba” znači organ koji se uzima od iste osobe na kojoj se primjenjuje;

(ab) „plan praćenja kliničkih ishoda” znači program čiji je cilj prikupljanje dokaza o učincima metode obrade organa na kvalitetu organa te na sigurnost i učinkovitost transplantacije organa ili autologne upotrebe, kako je dokazano ishodima primatelja;

- (ba) „kompozitno prokrvljeno tkivo” znači diferencirani dio ljudskog tijela koji sadržava više vrsta tkiva za koje je potrebno kirurško povezivanje krvnih žila i, prema potrebi, živaca, u svrhu transplantacije;
- (ga) „visokorizična metoda obrade organa” znači metoda obrade organa povezana s povećanom vjerojatnošću zatajenja presatka ili ozbiljnog štetnog zdravstvenog ishoda za primatelja;
- (gb) „medicinski proizvod” znači medicinski proizvod kako je definiran u članku 2. stavku 1. Uredbe (EU) br. 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća, uključujući *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod, kako je definiran u članku 2. stavku 2. Uredbe (EU) br. 2017/746***** Europskog parlamenta i Vijeća;
- (gc) „lijek” znači lijek kako je definiran u članku 1. stavku 2. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća;

- (ka) „obrada” znači svaki postupak koji uključuje rukovanje organima izvan tijela, uključujući, ali ne ograničavajući se na očuvanje, primjenu lijekova, medicinskih proizvoda ili pripravaka od tvari ljudskog podrijetla i kirurške zahvate, koji se provode u cilju održavanja ili poboljšanja funkcioniranja organa ili izmjene njegovih svojstava, kao što su imunokompatibilnost prije transplantacije, ili autologna upotreba, uz iznimku pripremnog rukovanja organom unutar kirurškog polja tijekom postupka transplantacije ili autologne upotrebe;
- (oa) „znatna promjena” znači svaka promjena neke metode obrade organa za koju se razumno očekuje da će utjecati na kliničke ishode, vijabilnost organa ili svojstva kao što je imunološka kompatibilnost;
- (ob) „pripravak od tvari ljudskog podrijetla” znači pripravak od tvari ljudskog podrijetla kako je definiran u članku 3. točki 37. Uredbe (EU) br. 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća;

2.a u članku 4. stavku 2. točka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) nabava, obrada, pakiranje i označivanje organa u skladu s člancima 5., 6., 6.a i 8.;"

3. umeće se sljedeći članak 6.a:

„Članak 6.a

Obrada organa

1. Države članice osiguravaju da se prije uvođenja nove metode obrade organa provede procjena koristi i rizika uzimajući u obzir predviđenu kliničku indikaciju i sve dostupne dokaze o učincima određene metode na kvalitetu organa te na sigurnost i učinkovitost transplantacije ili autologne upotrebe. Procjena omjera koristi i rizika dokumentira se i priopćuje nadležnom tijelu u skladu s nacionalnim pravom.
 - 1.a Ako dostupni znanstveni dokazi i klinički podaci nisu dovoljni za procjenu omjera koristi i rizika određene metode obrade organa, države članice osiguravaju da se ta metoda ne primjenjuje izvan konteksta plana praćenja kliničkih ishoda koji je odobrilo nadležno tijelo.
2. Ako su dostupni znanstveni dokazi i klinički podaci dostatni za provedbu procjene koristi i rizika, a procjenom koristi i rizika utvrdi se visok rizik, države članice osiguravaju da se određena metoda obrade organa ne primjenjuje bez prethodnog odobrenja nadležnog tijela, osim u kontekstu odobrenog plana praćenja kliničkih ishoda.

- 2.a Dokazi prikupljeni tijekom odobrenog praćenja kliničkih ishoda podnose se nadležnom tijelu kako bi se, prema potrebi, poduprlo odobrenje određene metode obrade organa u skladu s nacionalnim pravom.
- 2.b Ako određena metoda obrade organa podrazumijeva upotrebu lijeka, medicinskog proizvoda ili pripravka od tvari ljudskog podrijetla, dostupni dokazi o njegovoj upotrebi uzimaju se u obzir u procjeni omjera koristi i rizika te u izradi plana za praćenje kliničkih ishoda, a da se ne provodi neovisne procjene omjera koristi i rizika u pogledu upotrebe dotičnog lijeka, medicinskog proizvoda ili pripravka od tvari ljudskog podrijetla.

Odobrenjem određene metode obrade organa u skladu s ovom Direktivom ne dovode se u pitanje pravila utvrđena u Direktivi 2001/83/EZ, Uredbi (EZ) br. 726/2004, Uredbi (EZ) br. 1394/2007, Uredbi (EU) 2024/1938, Uredbi (EU) br. 536/2014, Uredbi (EU) 2017/745 i Uredbi (EU) 2017/746 u pogledu upotrijebljenih lijekova, medicinskih proizvoda ili pripravaka od tvari ljudskog podrijetla.

- 2.c Pri utvrđivanju nacionalnih zahtjeva za odobrenje metoda obrade organa države članice dužne su osigurati visoke standarde kvalitete i sigurnosti te uzeti u obzir sve smjernice objavljene u skladu sa stavkom 12. ovog članka.

Države članice određuju uvjete za uvođenje značajnih promjena u pogledu određenih koraka odobrene metode obrade organa, kao i u pogledu suspenzije ili povlačenja odobrenja za tu metodu obrade organa.

Države članice na zahtjev Komisije ili druge države članice dostavljaju informacije o nacionalnim zahtjevima iz ovog stavka i njihovoj provedbi.

- 2.d Države članice mogu zadržati ili uvesti nacionalne odredbe kojima se iznimno dopušta primjena neke metode obrade organa bez odobrenja i izvan odobrenog plana praćenja kliničkih ishoda ako je to potrebno za liječenje pacijenta bez terapijske alternative i s neposrednom potrebom za transplantacijom ili autolognom upotrebom.

- 3.a Ovaj se članak ne primjenjuje na metode obrade organa koje su dobro ustaljene u dotičnoj državi članici prije [24 mjeseca od stupanja na snagu ove Direktive].

Države članice objavljuju popis metoda obrade organa koje su dobro ustaljene na njihovim državnim područjima i dostavljaju ga Komisiji.

3.b Odredbe ovog članka o procjeni omjera koristi i rizika, planu praćenja kliničkih ishoda i prethodnom odobrenju metoda obrade organa ne primjenjuju se ako se takva metoda sastoji od:

- (a) korištenja ispitivanog lijeka u kliničkom ispitivanju odobrenom u skladu s Uredbom (EU) 536/2014, ili ispitivanog proizvoda u kliničkom ispitivanju odobrenom u skladu s člankom 62. Uredbe (EU) 2017/745, ili proizvoda za studiju učinkovitosti u studiji učinkovitosti odobrenoj u skladu s člankom 58. Uredbe (EU) 2017/746, ili pripravka od tvari ljudskog podrijetla koji još nije odobren u kliničkoj studiji o tvarima ljudskog podrijetla odobrenoj u skladu s Uredbom (EU) 2024/1938, za istu kliničku indikaciju i opseg odobrenog korištenja u skladu s protokolima za klinička ispitivanja ili praćenje kliničkih ishoda, ovisno o slučaju;
- (b) korištenja lijeka u skladu s uvjetima odobrenja za stavljanje u promet, ili medicinskog proizvoda u skladu s rezultatima primjenjivog postupka ocjenjivanja sukladnosti, ili pripravka od tvari ljudskog podrijetla u skladu s uvjetima odobrenja pripravka od tvari ljudskog podrijetla posebno namijenjenog toj metodi obrade organa.

Države članice osiguravaju da su prije izdavanja odobrenja iz točke (a) ovog stavka o tome obaviještena nadležna tijela odgovorna za provedbu ove Direktive kako bi mogla procijeniti i osigurati usklađenost s pravilima utvrđenima u ovoj Direktivi i nacionalnim odredbama kojima se uređuje nabava, dodjela i transplantacija organa.

4. Ako obrada organa podrazumijeva korištenje lijeka, države članice osiguravaju da je taj lijek odobren u skladu s Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća* ili Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća**.
6. Ako obrada organa podrazumijeva korištenje medicinskog proizvoda, države članice osiguravaju da je taj medicinski proizvod stavljen na tržište ili u upotrebu u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća*** i Uredbom (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća****.
7. Ako obrada organa podrazumijeva korištenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla, države članice osiguravaju da je taj pripravak od tvari ljudskog podrijetla odobren u skladu s Uredbom (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća****.

8. Ako obrada organa uključuje korištenje lijekova, medicinskih proizvoda ili pripravaka od tvari ljudskog podrijetla, nadležna tijela i tijela odgovorna za provedbu zahtjeva Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 726/2004, Uredbe (EU) 2017/745, Uredbe (EU) 2017/746 i Uredbe (EU) 2024/1938 surađuju kako bi nadležna tijela odgovorna za provedbu ove Direktive mogla osigurati usklađenost s pravilima utvrđenima u ovoj Direktivi i nacionalnim odredbama kojima se uređuju nabava, dodjela i transplantacija organa te razmjenjivati podatke o kliničkim ishodima, informacije o vigilanciji i inspekcijama ili bilo koje drugo pitanje koje utječe na kvalitetu organa ili sigurnost ili djelotvornost transplantacije ili autologne upotrebe, ne dovodeći u pitanje primjenjiva pravila o zaštiti podataka i povjerljivosti.

11. Države članice obavješćuju jedna drugu i Komisiju o metodama obrade organa koje su odobrene na njihovom državnom području u skladu s ovim člankom. Komisija je odgovorna za platformu za olakšavanje te razmjene informacija.

12. Komisija može, u suradnji s nadležnim tijelima, utvrditi smjernice u pogledu metodologije za procjenu omjera koristi i rizika, uključujući utvrđivanje visokorizične metode obrade organa te plan praćenja kliničkih ishoda.

Komisija može donijeti provedbene akte u skladu s postupkom iz članka 30. stavka 2. kojima se utvrđuju, ako je to potrebno kako bi se osigurali visoki standardi kvalitete i sigurnosti organa u prekograničnoj transplantaciji, minimalni zahtjevi povezani s metodologijom za procjenu omjera koristi i rizika, među ostalim u pogledu utvrđivanja visokorizičnih metoda obrade organa, te plan praćenja kliničkih ishoda.

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

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

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

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

***** Uredba (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 324, 10.12.2007., str. 121–137., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

***** Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176–332., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

3.a u članku 11. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Države članice osiguravaju da je uspostavljen sustav izvješćivanja za izvješćivanje, istraživanje, registriranje i prijenos relevantnih i potrebnih informacija u vezi s ozbiljnim štetnim događajima koji mogu utjecati na kvalitetu i sigurnost organa, a mogu se pripisati ispitivanju, karakterizaciji, nabavi, obradi i prijevozu organa, kao i s eventualnim ozbiljnim štetnim reakcijama opaženim tijekom ili nakon transplantacije ili autologne upotrebe, i koji se mogu dovesti u vezu s tim aktivnostima.”

3.b u članku 16. stavku 1. u prvoj rečenici riječi „prilikom svih darivateljskih i transplantacijskih aktivnosti” zamjenjuju se sljedećim:

„prilikom svih darivateljskih i transplantacijskih aktivnosti, kao i u kontekstu obrade organa”

3.c umeće se sljedeći članak 16.a:

„Članak 16.a

Upotreba osobnih podataka za potrebe javnog interesa u području transplantacije organa

Države članice osiguravaju da se obrada osobnih podataka, uključujući podatke koji se odnose na zdravlje i genetske podatke, prikupljenih u kontekstu darivanja i transplantacije organa, kao i obrada organa, može provoditi u svrhe koje nadilaze one za koje su podaci prvotno prikupljeni, ako je to potrebno za:

1. jamčenje sigurnosti pacijenata i visokih standarda kvalitete i sigurnosti ljudskih organa i zdravstvene skrbi; ili
2. za prekograničnu razmjenu podataka unutar Unije kako bi se poduprla analiza ishoda transplantacije u većim skupinama pacijenata.

Smatra se da je takva obrada osobnih podataka u javnom interesu u području javnog zdravlja.”

4. u dijelu B Priloga dodaje se sljedeći unos:

„Obrada

Koraci u obradi koji se primjenjuju na organ u cilju održavanja ili poboljšanja funkcioniranja organa ili izmjene njegovih svojstava kao što su imunokompatibilnost prije transplantacije ili autologna upotreba te s mogućim učinkom na njegovu kvalitetu i sigurnost, uključujući posebno, ali ne ograničavajući se na očuvanje, primjenu lijekova, medicinskih proizvoda ili pripravaka od tvari ljudskog podrijetla i kirurški zahvat.”

Članak 3.

Prenošenje u nacionalno pravo

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise koji su potrebni radi usklađivanja s ovom Direktivom najkasnije do [36 mjeseca od datuma stupanja na snagu]. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.
2. Kad države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.
3. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 4.

Stupanje na snagu

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

Članak 5.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu

Za Europski parlament

Predsjednik/Predsjednica

Za Vijeće

Predsjednik/Predsjednica