

V Bruseli 8. júna 2026
(OR. en)

9805/26

**Medziinštitucionálny spis:
2025/0405(COD)**

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

POZNÁMKA

Od: Generálny sekretariát Rady
Komu: Rada

Predmet: Návrh SMERNICE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorou sa menia smernice 2001/18/ES a 2010/53/EÚ, pokiaľ ide o umiestňovanie geneticky modifikovaných mikroorganizmov na trh a spracovanie orgánov – všeobecné smerovanie

I. ÚVOD

1. Komisia 16. decembra 2025 predložila Rade a Európskemu parlamentu návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa menia smernice 2001/18/ES a 2010/53/EÚ, pokiaľ ide o umiestňovanie geneticky modifikovaných mikroorganizmov na trh a spracovanie orgánov¹. Tento návrh bol súčasťou širšieho balíka opatrení v oblasti zdravia a dopĺňa nariadenie označované ako Európsky akt o biotechnológiách. Návrh bol predložený bez posúdenia vplyvu, ale Komisia 26. mája 2026 uverejnila pracovný dokument útvarov Komisie², v ktorom sú zhrnuté dôkazy na podporu tohto legislatívneho návrhu.

¹ 17103/25.

² 9833/26 + ADD1.

2. Navrhovanou smernicou sa zavádzajú ciele zmeny dvoch sektorových smerníc s cieľom dosiahnuť efektívnejší regulačný proces pre geneticky modifikované mikroorganizmy (GMM) vrátane skráteného konania pre určité GMM a aktualizovať ustanovenia na zaistenie bezpečnosti a kvality transplantácie orgánov pri súčasnom zohľadnení najnovšieho vedeckého a klinického vývoja. Uvedené ustanovenia zohľadňujú inovácie v súvislosti so spracovaním orgánov, ktoré umožňujú dlhšie časové intervaly medzi odberom orgánov a transplantáciou.
3. Tento návrh smernice je založený na článku 114 a článku 168 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) (riadny legislatívny postup).
4. Stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru k návrhu bolo prijaté 18. marca 2026³, zatiaľ čo Výbor regiónov sa rozhodol stanovisko k návrhu nevydať.
5. Talianska Poslanecká snemovňa predložila kladné posúdenie, pričom vyjadrila obavy týkajúce sa splnomocnení udelených Komisii. Rumunský Senát predložil stanovisko, v ktorom vo všeobecnosti podporil ciele návrhu, ale vyjadril obavy týkajúce sa proporcionality v súvislosti s navrhovanými zmenami smernice 2010/53/EÚ. Švédsky parlament predložil odôvodnené stanovisko, v ktorom vyjadril obavy týkajúce sa subsidiarity v súvislosti s navrhovanými zmenami smernice 2010/53/EÚ a spochybnil ich pridanú hodnotu. Stanovisko európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov bolo doručené 27. mája 2026⁴.
6. Pracovná skupina pre lieky a zdravotnícke pomôcky rokovala o návrhu na zasadnutiach 10. februára, 5. – 6. marca, 15. – 16. apríla, 8. mája a 22. mája a vo veľkej miere sa dohodla na znení uvedenom v prílohe k tejto poznámke.
7. V Európskom parlamente nesú hlavnú zodpovednosť Výbor pre verejné zdravie (SANT) a Výbor pre životné prostredie, klímu a bezpečnosť potravín (ENVI). Za spravodajcov boli vymenovaní poslanec EP Adam Jarubas (PPE, PL) a poslankyňa EP Marta Temidová (S&D, PT).

³ 7842/26.

⁴ 9783/26.

II. SÚČASNÝ STAV

8. Cyperské predsedníctvo zorganizovalo dve zasadnutia pracovnej skupiny, ktoré boli venované prezentácii návrhu a riešeniu konkrétnych pripomienok a otázok delegácií. Predsedníctvo následne na zasadnutí pracovnej skupiny predložilo tri verzie kompromisného znenia, v ktorých reagovalo na žiadosti delegácií, pričom sa okrem iného zameralo na zlepšenie zrozumiteľnosti ustanovení, obmedzenie a vymedzenie splnomocnení a zosúladienie ustanovení s príslušnými právnymi predpismi Únie.
9. Počas preskúmania a vykonaných úprav sa riešili tieto kľúčové otázky (uvedené odkazy odrážajú číslovanie v navrhovanej revízií):

V článku 1 (Zmeny smernice 2001/18/ES):

- objasnenie a spresnenie navrhovaného nového vymedzenia pojmu „status kvalifikovaného predpokladu bezpečnosti“ (doplnenie článku 2 smernice 2001/18/ES),
- poskytnutie podrobnejších informácií o úprave požiadaviek na informácie a plánovaných splnomocneniach (článok 24b),
- zachovanie časovo obmedzeného prvého súhlasu, po ktorom nasleduje potenciálne neobmedzený obnovený súhlas, pričom sa však doplnila možnosť obmedziť platnosť obnoveného súhlasu na základe opodstatnených dôvodov (článok 24c),
- prispôsobenie ustanovení o analytických metódach, doplnenie možnosti príslušných orgánov požiadať národné referenčné laboratóriá o podporu (článok 24d),
- úprava terminológie z pojmu „nízkorizikových GMM“ na pojem „GMM oprávnené na skrátené konanie“ s cieľom poskytnúť vecnejší opis, prispôsobenie opisu tejto kategórie GMM v záujme jasnosti, revízia splnomocnení s cieľom lepšie vymedziť a objasniť ustanovenia, ktoré možno revidovať prostredníctvom delegovaných aktov (článok 24e),

- spresnenie úlohy a právomoci príslušných orgánov, pokiaľ ide o požiadavky na monitorovanie (článok 24f), a doplnenie súvisiaceho vykonávacieho aktu o požiadavkách na informácie v prípade, že ohlasovateľ navrhne nepredložiť plán monitorovania [článok 24f a článok 24 g ods. 1 písm. ba)],
- doplnenie ustanovenia o usmerneniach s cieľom pomôcť ohlasovateľom (článok 24h),
- celkovo: zosúladienie s terminológiou používanou v nariadení o nových genómových technikách, na ktorom sa nedávno dohodli spoluzákonodarcovia a ktoré prijala Rada⁵, a poskytnutie podrobnejších informácií na účely objasnenia ustanovení s cieľom podporiť ich vykonávanie.

V článku 2 (Zmeny smernice 2010/53/EÚ):

- ďalšia revízia rozsahu pôsobnosti smernice s cieľom objasniť relevantnosť úprav scenára autológneho použitia a objasniť vzťah medzi smernicou 2010/53/EÚ a inými relevantnými právnymi rámcami (revízia článku 2 smernice 2010/53/EÚ),
- doplnenie niekoľkých nových vymedzení pojmov vrátane pojmu „autológne použitie“, úprava súčasného vymedzenia pojmu „orgán“, úprava navrhovaného nového vymedzenia pojmu „spracovanie“ a vypustenie navrhovanej úpravy vymedzenia pojmu „transplantácia“ s cieľom zlepšiť zrozumiteľnosť ustanovení a zosúladienie s inými právnymi predpismi Únie (revízia článku 3 a časti B prílohy k smernici 2010/53/EÚ),
- úprava ustanovení v niekoľkých prípadoch s cieľom zohľadniť doplnenie nového vymedzenia pojmu „spracovanie“ a objasniť, ktoré ustanovenia sú uplatniteľné na „autológne použitie“ orgánov,
- podrobnejší opis posúdenia prínosu a rizika, ktoré sa má vykonať pred zavedením novej metódy spracovania orgánov, súvisiaceho monitorovania klinických výsledkov a vymedzenia vo vzťahu k iným relevantným právnym rámcom v tejto súvislosti (článok 6a ods. 1, 1a, 2, 2a, 2b),

⁵ 17037/1/25 REV1.

- zdôraznenie právomoci a úlohy vnútroštátnych orgánov a útvarov pri povoľovaní metód spracovania orgánov (článok 6a ods. 2c) na poskytovanie liečby a zabezpečenie kontinuity starostlivosti v konkrétnych klinických situáciách (článok 6a ods. 2d), poskytovanie výnimiek zo zavedených vnútroštátnych metód spracovania (článok 6a ods. 3a) – zahrnutie aj prvkov návrhu Komisie uvedených v odsekoch 9 a 10,
 - doplnenie ďalších podrobností o výnimkách týkajúcich sa posúdenia prínosu a rizika, plánov monitorovania klinických výsledkov a predchádzajúceho povolenia metód spracovania orgánov vzhľadom na iné relevantné právne rámce, pri súčasnom zabezpečení spolupráce s príslušnými orgánmi zodpovednými za vykonávanie tejto smernice (článok 6a ods. 3b),
 - prispôsobenie terminológie opisujúcej povinnosti členských štátov týkajúce sa technológií spracovania zahŕňajúcich používanie liekov, zdravotníckych pomôcok alebo prípravkov z látok ľudského pôvodu s cieľom zohľadniť rozdiely na vnútroštátnej úrovni (článok 6a ods. 4, 6, 7), a pokiaľ ide o spoluprácu medzi orgánmi (článok 6a ods. 8),
 - revízia ustanovení o uverejňovaní a oznamovaní povolených metód spracovania orgánov (článok 6a ods. 11),
 - revízia ustanovení o usmerneniach a súvisiacich vykonávacích aktoch týkajúcich sa posudzovania prínosu a rizika, identifikácie vysokorizikových metód spracovania orgánov a monitorovania klinických výsledkov s cieľom poskytnúť jasnejší rámec pre tieto akty a spoluprácu medzi Komisiou a členskými štátmi (článok 6a ods. 12 – kombinuje prvky návrhu Komisie uvedené v odsekoch 5 a 12),
 - doplnenie článku 16a o používaní osobných údajov z dôvodov verejného záujmu v oblasti transplantácie orgánov,
 - zosúladenie s terminológiou používanou v iných príslušných právnych predpisoch Únie, poskytnutie ďalších podrobností a reorganizácia prvkov znenia na účely objasnenia ustanovení s cieľom podporiť vykonávanie.
10. Napokon sa lehota na transpozíciu v článku 3 zmenila z 24 na 36 mesiacov.
11. Aktualizovalo sa znenie viacerých odôvodnení a doplnili sa niektoré odôvodnenia s cieľom poskytnúť vysvetlenia zodpovedajúce jednotlivým článkom.

12. Výbor stálych predstaviteľov (časť I) na svojom zasadnutí 5. júna 2026 preskúmal kompromisné znenie a dohodol sa, že Radu vyzve, aby dospela k všeobecnému smerovaniu⁶.
13. Predsedníctvo sa domnieva, že kompromisné znenie uvedené v prílohe skutočne reaguje na obavy delegácií, je vyvážené a predstavuje spoločnú pozíciu Rady.

III. Záver

14. Rada sa vyzýva, aby na svojom zasadnutí 16. júna 2026 dospela k všeobecnému smerovaniu k zneniu uvedenému v prílohe k tomuto dokumentu. Toto všeobecné smerovanie bude predstavovať mandát Rady na budúce rokovania s Európskym parlamentom v rámci riadneho legislatívneho postupu.
-

⁶ 9527/26 + COR1.

2025/0405 (COD)

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU a RADY

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

EURÓPSKY PARLAMENT a RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

¹ Ú. v. EÚ C , , s. .

keďže:

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

2. Vzhľadom na to, že ciele smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES² a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ³ sú úzko prepojené s cieľmi nariadenia (EÚ) .../... [európsky akt o biotechnológiách], a berúc do úvahy, že od prijatia uvedených smerníc došlo k významnému pokroku v oblasti biotechnológií, je vhodné ich prispôbiť tak, aby boli v súlade s novou technologickou realitou a aby sa zabezpečil súlad s cieľmi a ustanoveniami stanovenými v nariadení (EÚ) .../... [európsky akt o biotechnológiách]. Cieľom tejto smernice je zlepšiť fungovanie vnútorného trhu, pokiaľ ide o geneticky modifikované mikroorganizmy (GMM) pri zachovaní vysokej úrovne bezpečnosti pre ľudské zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie a stanoviť vysoké normy kvality a bezpečnosti metód spracovania orgánov. Malo by sa to uskutočniť s cieľom zlepšiť konzistentnosť, právnu zrozumiteľnosť a vhodnosť legislatívneho rámca Únie pre biotechnológie a v konečnom dôsledku zabezpečiť dostupnosť bezpečných a vysokokvalitných liečebných postupov a iných produktov pre občanov Únie. So zreteľom na článok 114 ZFEÚ sa touto smernicou zavádzajú osobitné ustanovenia uplatniteľné na umiestňovanie GMM na trh. So zreteľom na článok 168 ods. 4 ZFEÚ sa touto smernicou stanovuje spoločný prístup, pokiaľ ide o povoľovanie metód spracovania orgánov príslušnými orgánmi.

² Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ zo 7. júla 2010 o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu (Ú. v. EÚ L 207, 6.8.2010, s. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

3. Na GMM, ako sú baktérie, riasy, huby a vírusy vo forme výrobkov alebo vo výrobkoch na iné použitie ako potraviny a krmivá, sa vzťahuje smernica 2001/18/ES. Od prijatia uvedenej smernice došlo k významnému pokroku v oblasti biotechnológií a GMM sa teraz môžu používať napríklad ako biohnojivá, biostimulátory, agensy biologickej ochrany alebo ako ich súčasť, ako aj na bioremediáciu, úpravu odpadovej vody, bioťažbu a biolúhovanie, čo prináša výhody v širšom agropotravinárskom, priemyselnom a environmentálnom odvetví.
4. Na základe mandátu Komisie prijal Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) 19. júna 2024 stanovisko k aplikácií nových vývojových trendov v oblasti biotechnológií na mikroorganizmy⁴. Skonštatoval, že možné nebezpečenstvá súvisia so zavedenými zmenami bez ohľadu na použitú metódu a že hodnotenie rizika by malo byť založené na vlastnostiach produktu, ktorý obsahuje mikroorganizmy alebo z nich pozostáva. Takisto skonštatoval, že v porovnaní s požiadavkami, ktoré sa všeobecne vzťahujú na GMO, bude v prípade určitých GMM potrebných menej požiadaviek na hodnotenie rizika. Úrad napokon usúdil, že v prípade určitých GMM možno na základe hodnotenia environmentálnych rizík upustiť od potreby monitorovania životného prostredia po umiestnení na trh.

⁴ EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., L., Jimenez Saiz, R., Ruiz Garcia, L., Aguilera Entrena, J., Gennaro, A., Schoonjans, R., Kagkli, D. M., Dalmay, T. (2024). Nové vývojové trendy v oblasti biotechnológií aplikovaných na mikroorganizmy. Vestník EFSA (EFSA Journal) 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

5. Smernica 2001/18/ES bola navrhnutá predovšetkým s prihliadnutím na geneticky modifikované rastliny získané určitými zavedenými genómovými technikami, najmä technikami, ktorými sa do organizmu zavádza genetický materiál z nekřížiteľných druhov (transgenéza). Vzhľadom na uvedené skutočnosti a s prihliadnutím na závery úradu o GMM, ako aj na biologické vlastnosti, schopnosti a potenciálne aplikácie GMM, ktoré sa výrazne líšia od vlastností, schopností a potenciálnych aplikácií rastlín, by sa smernica 2001/18/ES mala prispôbiť špecifickosti GMM. Cieľom je umožniť, aby sa inovačné výrobky dostali na trh skôr, ako sa stanú zastaranými, a bez neprimeraných nákladov na povolenie, pričom by sa mala zachovať vysoká úroveň bezpečnosti pre ľudské zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie.
6. Z tohto dôvodu by sa smernica 2001/18/ES mala zmeniť tak, že sa zavedú osobitné ustanovenia uplatniteľné na umiestňovanie GMM na trh s cieľom vytvoriť prispôsobený, účinnejší a zjednodušený legislatívny rámec, a zároveň zachovať vysokú úroveň bezpečnosti pre ľudské zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie. Vzhľadom na to, že možné nebezpečenstvá súvisia so zmenami zavedenými do genómu mikroorganizmu, a to bez ohľadu na použitú metódu, ako aj vzhľadom na to, že mikroorganizmy sa často modifikujú kombináciou rôznych techník, medzi ktoré patria aj zavedené aj nové genómové techniky⁵, uvedené ustanovenia by sa mali vzťahovať na GMM vo všeobecnosti bez zamerania na konkrétne techniky.

⁵ Parisi, C., Rodriguez Cerezo, E., Current and future market applications of new genomic techniques (Súčasná a budúce trhové aplikácie nových genómových techník), EUR 30589 EN, Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, Luxemburg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

7. Na účely smernice 2001/18/ES by vymedzenie pojmov „mikroorganizmus“ a „GMM“ malo vychádzať z vymedzenia pojmov v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES⁶ s výnimkou živočíšnych a rastlinných buniek v kultúrach. s cieľom zabezpečiť, aby celkový rámec uplatniteľný na GMO zostal konzistentný, by sa na živočíšne a rastlinné bunky mali vzťahovať rovnaké pravidlá bez ohľadu na to, či sa nachádzajú v kultúrach, či sa nenachádzajú v kultúrach alebo či sú integrované do celistvých organizmov. Osobitné ustanovenia by sa preto mali vzťahovať len na mikroorganizmy v biologickom zmysle vrátane taxonomických skupín *Archaea* a *Bacteria*, jednobunkových druhov a príslušných životných štádií druhov *Protozoa*, *Chromista* a *Fungi*, ako aj vláknitých húb a vírusov, pričom by sa mali vylúčiť živočíšne a rastlinné bunky v kultúrach.
8. S cieľom zohľadniť špecifické vlastnosti GMM by sa požiadavky na informácie stanovené v prílohe III k smernici 2001/18/ES, ktoré sa majú použiť pri posudzovaní environmentálnych rizík, mali upraviť na základe dostupných informácií a dôkazov v súvislosti s GMM, pričom by sa mali dodržiavať zásady posudzovania environmentálnych rizík GMO stanovené v prílohe II k uvedenej smernici. s cieľom vykonať tieto úpravy by sa na Komisiu mala delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o zmenu požiadaviek na informácie stanovených v prílohe III k smernici 2001/18/ES.

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

9. Z dôvodov proporcionality by mala byť platnosť súhlasu pri jeho prvom obnovení časovo neobmedzená, pokiaľ sa v čase tohto obnovenia a na základe posúdenia environmentálnych rizík a dostupných informácií o dotknutom výrobku nerozhodne inak. Všetky opatrenia potrebné na ochranu ľudského zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia by sa mali aj naďalej prijímať, a to vždy, keď takéto udelené súhlasy už nespĺňajú bezpečnostné podmienky stanovené v smernici 2001/18/ES, pričom by sa mali zohľadniť nové dostupné informácie, ako aj vedecký a technický pokrok.
10. Pracovná skupina pre nové techniky mutagenézy v rámci Európskej siete laboratórií pre GMO (ENGL) uverejnila 2. októbra 2025 správu o analytických možnostiach a výzvach súvisiacich s detekciou mikroorganizmov modifikovaných pomocou nových genómových techník, v ktorej skonštatovala, že analytické testovanie nie je uskutočniteľné v prípade určitých GMM získaných týmito technikami, najmä v kontexte bežnej laboratórnej kontroly⁷. Preto by sa v prípadoch, keď nie je možné zabezpečiť analytickú metódu na identifikáciu a kvantifikáciu GMM ako príslušný výrobok alebo súčasť príslušného výrobku, a keď to ohlasovateľ riadne odôvodní, mali opatrenia na splnenie požiadaviek na účinnosť analytickej metódy upraviť prostredníctvom vykonávacích aktov.

⁷ Sowa, S., Broothaerts, W., Burns, M., De Loose, M., Debode, F. et al., Detection of microorganisms, obtained by new genomic techniques, in food and feed products (Detekcia mikroorganizmov získaných novými genómovými technikami v potravinách a krmivách) Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, Luxemburg, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597>.

11. Okrem toho v prípade určitých GMM dospel úrad k záveru, že na posúdenie rizík bude potrebných menej požiadaviek na údaje⁸, a poskytol určité kritériá na identifikáciu týchto GMM⁹. Smernicou 2001/18/ES by sa preto malo zaviesť skrátené konanie pre určité GMM (ďalej len „GMM oprávnené na zrýchlené konanie“), ktoré je primerané rizikám, ktoré tieto GMM predstavujú, a zohľadňuje dostupné informácie o nich. V prípade týchto GMM by na vykonanie posúdenia environmentálnych rizík stačilo menej požiadaviek na údaje, a to pri zachovaní vysokej úrovne bezpečnosti pre ľudské zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie. Takáto úprava by mala viesť k skráteniu času potrebného na umiestňovanie GMM oprávnených na skrátené konanie na trh, čím sa umožní inovácia bez toho, aby sa znížili bezpečnostné normy.

⁸ EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., L., Jimenez Saiz, R., Ruiz Garcia, L., Aguilera Entrena, J., Gennaro, A., Schoonjans, R., Kagkli, D. M., Dalmay, T. (2024). Nové vývojové trendy v oblasti biotechnológií aplikovaných na mikroorganizmy. Vestník EFSA (EFSA Journal) 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

⁹ Vedecký výbor EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., 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 (Usmernenie k charakterizácii mikroorganizmov na podporu hodnotenia rizika v prípade produktov používaných v potravinovom reťazci). Vestník EFSA (EFSA Journal), 23(11), e9705, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

12. Konkrétne je potrebné stanoviť kritériá vymedzujúce GMM, ktoré môžu byť predmetom skráteného konania. Takéto GMM by mali byť taxonomicky a molekulárne dobre charakterizované vzhľadom na ich taxonomickú identitu, genómovú sekvenciu a základné biologické vlastnosti, mali by rešpektovať všeobecné bezpečnostné normy, ako sú vyjadrené v koncepcii kvalifikovaného predpokladu bezpečnosti (ďalej len „QPS“) úradu¹⁰, a nemali by zahŕňať gény vzbudzujúce obavy zavedené genetickou modifikáciou alebo z nej vyplývajúce.
- 12a. Úrad uplatňuje prístup QPS od roku 2007 s cieľom uľahčiť posudzovanie bezpečnosti na základe dokumentácie k žiadostiam o povolenie na uvedenie na trh prostredníctvom zjednodušeného hodnotenia mikrobiálnych kmeňov patriacich k určitým taxonomickým jednotkám. Zahŕňa to predbežné posúdenie taxonomickej identity mikroorganizmu, súvisiaceho súboru poznatkov a potenciálnych obáv týkajúcich sa bezpečnosti pre ľudského zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie. Posúdenie QPS sa vykonáva samostatne a nezávisle od posúdenia rizika žiadostí o povolenie na uvedenie výrobkov na trh. Jeho cieľom je podporiť, nie však nahradiť celkové posúdenie rizika. V tejto súvislosti používanie QPS uľahčuje harmonizovaný a všeobecný prístup k časti posudzovania bezpečnosti mikroorganizmov v rámci Únie. Okrem toho sa pravidelne aktualizuje zoznam mikrobiologických agensov odporúčaných v rámci QPS, a to aj s cieľom posúdiť vhodnosť nových taxonomických jednotiek.

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

- 12b. Konceptia QPS by sa mala používať na zefektívnenie posudzovania environmentálnych rizík určitých GMM, ktoré patria do taxonomickej jednotky, v prípade ktorej boli predtým na základe vedeckých poznatkov a histórie používania v rámci jej posudzovania QPS vylúčené konkrétne obavy týkajúce sa bezpečnosti. V tomto prípade si takéto obavy týkajúce sa bezpečnosti nevyžadujú opätovné posúdenie a ohlasovatelia nemusia znovu poskytovať príslušné údaje o bezpečnosti. Akýkoľvek aspekt, ktorý nebol zahrnutý do posúdenia QPS, najmä pokiaľ ide o potenciálne riziká spojené s genetickou modifikáciou alebo so špecifickými použitiami GMM, by sa mal naďalej hodnotiť v kontexte posúdenia environmentálnych rizík špecifického pre daný GMM. Posudzovanie QPS by preto nemalo nahrádzať posudzovanie environmentálnych rizík špecifických aspektov GMM, za ktoré naďalej zodpovedajú príslušné orgány členských štátov.
- 12c. Gény vzbudzujúce obavy by sa mali chápať v širšom zmysle ako akýkoľvek gén, ktorý môže poškodiť ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie, ak sa exprimuje prostredníctvom GMM. Úrad v glosári svojich usmernení k charakterizácii mikroorganizmov¹¹ v súčasnosti považuje za gény vzbudzujúce obavy tie gény, o ktorých je známe, že prispievajú k tvorbe toxínov, škodlivých metabolitov, terapeutických antimikrobiálnych látok, ako aj nadobudnuté gény, ktoré poskytujú rezistenciu voči terapeutickým antimikrobiálnym látkam, a v prípade výrobkov obsahujúcich živé mikroorganizmy faktory virulencie. Okrem toho by sa za gény vzbudzujúce obavy mali považovať všetky gény, ktoré vznikli prostredníctvom dizajnu de novo alebo iných pokročilých aplikácií syntetickej biológie, ktoré poskytujú funkcie, ktoré sú v prírode nové.

¹¹ Vedecký výbor EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., Brétagne, S., Christensen, H., Cocconcilli, 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 (Usmernenie k charakterizácii mikroorganizmov na podporu hodnotenia rizika v produktoch používaných v potravinovom reťazci). Vestník EFSA (EFSA Journal) 23(11), e9705; strana 22: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

13. Zatiaľ čo základné kritériá, ktoré má GMM spĺňať, aby bol oprávnený na skrátené konanie, by sa mali stanoviť v smernici 2001/18/ES, Komisia by s cieľom zohľadniť rýchly vývoj vedeckých a technologických poznatkov v tejto oblasti mala byť v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie splnomocnená doplniť smernicu 2001/18/ES o ďalšie upresnenie týchto kritérií, najmä špecifikovaním kritéria génu vzbudzujúceho obavy, pričom sa zohľadní usmernenia úradu. Komisia by tiež mala byť splnomocnená dopĺňať ďalšie kumulatívne kritériá len v rozsahu odôvodnenom dostupnými dôkazmi o pokroku vo vedeckých poznatkoch a technologickom pokroku, ako aj skúsenosťami získanými pri uvoľňovaní porovnateľných mikroorganizmov. Komisia by okrem toho mala byť v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie splnomocnená zmeniť smernicu 2001/18/ES tak, že prispôsobí požiadavky na údaje na účely posudzovania environmentálnych rizík GMM, ktoré sú oprávnené na skrátené konanie, v rozsahu opodstatnenom ich charakteristikami, a to aj upresnením toho, ktoré údaje sa nevyžadujú vzhľadom na ich súlad s kritériami oprávnenosti na zrýchlené konanie. Komisia by okrem toho mala byť splnomocnená upraviť postup povoľovania, aby sa zabezpečilo preukázanie splnenia kritériá oprávnenosti, zjednodušili určité procesné prvky a urýchlili harmonogramy na zohľadnenie upravených požiadaviek na posúdenie rizík.

14. V súlade s odporúčaniami úradu¹² a s cieľom nevytvárať neprimeranú administratívnu záťaž by sa na GMM oprávnené na skrátené konanie nemala vzťahovať povinnosť vypracovať plán monitorovania životného prostredia po umiestnení na trh, ak dané GMM nevyvoláva obavy, ktoré si vyžadujú monitorovanie, ako sú nepriame, oneskorené alebo neočakávané účinky na ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie. Príslušný orgán by preto mal mať možnosť nepožadovať monitorovanie vplyvov na životné prostredie po umiestnení na trh, ak je to riadne odôvodnené na základe výsledkov akéhokoľvek predchádzajúceho uvoľnenia, zistení posúdenia environmentálnych rizík, charakteristík GMM, charakteristík a rozsahu jeho očakávaného použitia a charakteristík prijímajúceho prostredia.
- 14a. Malo by sa stanoviť, že úrad prijme usmernenia s cieľom pomôcť ohlasovateľom pri príprave a predkladaní ohlásenia o umiestnení GMM na trh, a to aj pokiaľ ide o plán monitorovania vplyvov na životné prostredie.
- 14b. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác a pred prijatím delegovaných aktov uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni národných expertov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.

¹² EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., L., Jimenez Saiz, R., Ruiz Garcia, L., Aguilera Entrena, J., Gennaro, A., Schoonjans, R., Kagkli, D. M., Dalmay, T. (2024). Nové vývojové trendy v oblasti biotechnológií aplikovaných na mikroorganizmy. Vestník EFSA (EFSA Journal) 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

- 14c. Kompozitné vaskulárne tkanivá, ako sú ruky alebo tváre, sú diferencované časti ľudského tela, ktoré obsahujú kožu, svaly, kosti, šľachy a cievy a ktoré si na účely transplantácie vyžadujú chirurgické prepojenie krvných ciev, a ak je to indikované, aj nervov. Po transplantácii si zachovávajú svoju štruktúru, vaskularizáciu a schopnosť získať fyziologické funkcie na vysoko autonómnej úrovni. Z dôvodu svojej zraniteľnosti voči ischémií, obmedzených možností skladovania a potreby imunosupresívnej liečby podliehajú rovnakým časovým obmedzeniam ako orgány. Kompozitné vaskulárne tkanivá by sa preto na účely tejto smernice mali považovať za orgány.
15. Spracovanie ľudských orgánov mimo tela vrátane ich konzervácie je čoraz častejšie a umožňuje predĺžiť časové rozpätie medzi odberom u darcu a transplantáciou u príjemcu.
16. Zavádzanie týchto metód spracovania umožňuje nielen efektívnejšie organizačné nastavenie, ale aj zlepšenie funkčného stavu ľudských orgánov počas predĺženého časového rozpätia mimo tela, čím sa rozširujú možnosti liečby pre pacientov na čakacích zoznamoch. Takéto činnosti musia podliehať dohľadu príslušných orgánov, aby sa zabezpečila ich kvalita, optimalizovala účinnosť transplantácií a chránilo zdravie príjemcov.

17. V záujme zabezpečenia konzistentného a komplexného legislatívneho rámca zaistením zrozumiteľnosti pre všetky zúčastnené strany by sa smernica 2010/53/EÚ mala vzťahovať na spracovanie orgánov mimo tela, či už na alogénne alebo autológne použitie, nad rámec konzervácie takýchto orgánov. Účelom takéhoto spracovania by malo byť zachovanie alebo zlepšenie fungovania orgánu alebo zmena jeho vlastností bez toho, aby sa zmenili jeho pôvodné funkcie. Takáto zmena vlastností orgánu môže zahŕňať napríklad genetickú modifikáciu orgánu na zlepšenie imunokompatibility alebo podávanie liekov s cieľom zabrániť prenosu choroby z darcu na príjemcu. Členské štáty by mali stanoviť požiadavky týkajúce sa povoľovania nových metód spracovania orgánov príslušnými orgánmi. Takéto požiadavky by mali zahŕňať povolenie v prípadoch, keď sa v rámci posúdenia prínosu a rizika zistí vysoké riziko pre kvalitu orgánu a pre bezpečnosť a účinnosť transplantácie alebo autológneho použitia, ako aj plány monitorovania klinických výsledkov, ak dostupné vedecké dôkazy a klinické údaje nie sú dostatočné na to, aby umožnili komplexné posúdenie.
- 17a. S cieľom zabezpečiť zjednodušené postupy a zabrániť duplicitu by sa požiadavky stanovené v tejto smernici týkajúce sa posúdenia prínosu a rizika, plánov monitorovania klinických výsledkov a povoľovania nových metód spracovania orgánov nemali uplatňovať, ak sa takéto metódy používajú v rámci klinického skúšania lieku, klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, štúdie výkonu alebo klinickej štúdie látok ľudského pôvodu, ktoré sú povolené v súlade s uplatniteľnými právnymi predpismi Únie v oblasti zdravia pre tú istú klinickú indikáciu a rozsah povoleného použitia. Podobne by sa takéto požiadavky nemali uplatňovať, ak metódy spracovania orgánov pozostávajú z použitia lieku, zdravotníckej pomôcky alebo prípravku z látok ľudského pôvodu v súlade s podmienkami povolenia alebo prípadne s výsledkami uplatniteľného postupu posudzovania zhody. Príslušné orgány zodpovedné za vykonávanie ustanovení smernice 2010/53/EÚ a vnútroštátnych právnych predpisov, ktorými sa riadi odber, pridelovanie a transplantácia orgánov, by takisto mali byť informované pred povolením klinických štúdií, aby bolo možné zabezpečiť súlad s uvedenými ustanoveniami.

- 17b. S cieľom zabezpečiť súdržnosť a účinnú koordináciu medzi orgánmi pôsobiacimi podľa rôznych legislatívnych rámcov Únie v oblasti zdravia by sa mali zaviesť ustanovenia objasňujúce, ktoré z metód používaných na spracovanie orgánov mimo tela patria do iných legislatívnych rámcov Únie, než je smernica 2010/53/EÚ, najmä rámcov stanovených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES¹³, nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004¹⁴, nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007, nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745¹⁵, nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) 2017/746 a nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938¹⁶. Smernica 2010/53/EÚ by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť. Ustanovenia o spracovaní orgánov v tejto smernici by sa mali uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy Únie o geneticky modifikovaných organizmoch.
- 17c. Pokiaľ ide o ustanovenia o spracovaní orgánov uvedené v tejto smernici, je dôležité pripomenúť, že ľudské telo a jeho časti ako také nesmú byť zdrojom finančného zisku.

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

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

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

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

- 17d. S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia v oblasti darcovstva orgánov, transplantácie a autológneho použitia by členské štáty mali zabezpečiť, aby osobné údaje vrátane údajov týkajúcich sa zdravia a genetických údajov, ktoré sa zbierajú na účely darcovstva, pridelenia, spracovania orgánov, transplantácie a následných opatrení, bolo možné ďalej spracúvať z dôvodov verejného záujmu v oblasti verejného zdravia, najmä s cieľom zaistiť bezpečnosť pacientov a vysoké normy kvality a bezpečnosti zdravotnej starostlivosti alebo cezhraničnú výmenu údajov v rámci Únie na podporu analýzy výsledkov transplantácie a autológneho použitia vo väčších kohortách pacientov. Takéto spracúvanie by sa malo považovať za spracúvanie vo verejnom záujme v oblasti verejného zdravia. V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 sa stanovujú pravidlá uplatniteľné na takéto spracúvanie s výhradou primeraných záruk pre práva a slobody dotknutých osôb.
- 17e. S cieľom uľahčiť vykonávanie ustanovení o spracovaní orgánov stanovených v tejto smernici môže Komisia prijať usmernenia týkajúce sa metodiky posudzovania prínosu a rizika, identifikácie vysokorizikových metód spracovania orgánov a plánu monitorovania klinických výsledkov.

18. S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tejto smernice by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vzťahovať najmä na upravené opatrenia na splnenie požiadaviek na účinnosť analytických metód a podporné informácie, ktoré sa majú predložiť na účely preukázania splnenia kritérií na to, aby sa GMM mohol považovať za oprávnený na skrátené konanie, pokiaľ ide o smernicu 2001/18/ES, ako aj na stanovenie minimálnych požiadaviek na posúdenie prínosu a rizika, určenie vysokorizikových metód spracovania orgánov a plán monitorovania klinických výsledkov, ak je to potrebné na uľahčenie cezhraničnej výmeny orgánov, pokiaľ ide o smernicu 2010/53/EÚ. Vykonávacie akty by sa mali prijímať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011¹⁷.
19. Keďže ciele tejto smernice vrátane zabezpečenia právnej zrozumiteľnosti vo všetkých členských štátoch nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu ich rozsahu a dôsledkov ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- 19a. V súlade s článkom 42 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2018/1725 sa konzultovalo s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov, ktorý 27. mája 2026 vydal svoje stanovisko¹⁸.

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

¹⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

¹⁸ 9783/26.

Článok 1
Zmeny smernice 2001/18/ES

Smernica 2001/18/ES sa mení takto:

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

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

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

11. „status kvalifikovaného predpokladu bezpečnosti“ je bezpečnostný status, ktorý Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) pridelil vybraným skupinám mikroorganizmov na základe individuálneho predbežného posúdenia ich taxonomickej identity, súvisiaceho súboru poznatkov a potenciálnych obáv týkajúcich sa bezpečnosti pre ľudské zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie.

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

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

„HLAVA I

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

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

„HLAVA II

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

Článok 24a

Predmet úpravy a status GMM

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

Článok 24b

Úprava požiadaviek na informácie

Požiadavky na informácie v ohláseniach sa prispôsobia charakteristikám GMM.

Na tento účel je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 29a s cieľom zmeniť prílohu III na účely stanovenia osobitných požiadaviek na informácie v ohláseniach týkajúcich sa umiestňovania GMM na trh v rozsahu odôvodnenom charakteristikami GMM bez toho, aby boli dotknuté zásady posudzovania environmentálnych rizík stanovené v prílohe II. Pri príprave delegovaných aktov podľa tohto odseku Komisia vychádza z vedeckých dôkazov týkajúcich sa posúdenia bezpečnosti a rizika GMM vrátane príslušných vedeckých stanovísk úradu.

Článok 24c

Platnosť súhlasu

1. Platnosť súhlasu udeleného na umiestnenie GMM na trh je pri prvom obnovení v súlade s článkom 17 časovo neobmedzená, pokiaľ sa v rozhodnutí uvedenom v článku 17 ods. 6 alebo 8 alebo v článku 18 ods. 2 nestanovuje, že obnovenie na základe opodstatnených dôvodov vychádzajúcich zo zistení posúdenia environmentálneho rizika vykonaného podľa tejto smernice a na základe skúseností s používaním, čo zahŕňa aj výsledky monitorovania, ak sa to stanovuje v súhlase, platí na obmedzené obdobie.
2. Druhá veta článku 17 ods. 6 a druhá veta článku 17 ods. 8 sa neuplatňujú.

Článok 24d

Analytické metódy

1. Ak ohlasovateľ riadne odôvodní, že nie je možné stanoviť analytickú metódu na identifikáciu a kvantifikáciu príslušného GMM, opatrenia na splnenie požiadaviek na účinnosť analytickej metódy sa upravia tak, ako sa stanovuje vo vykonávacom akte prijatom v súlade s článkom 24 g ods. 1 písm. a).
2. Príslušný orgán posúdi, či informácie o analytickej metóde, ktoré poskytol ohlasovateľ, odôvodňujú uplatnenie upravených opatrení na splnenie požiadaviek na účinnosť analytickej metódy v súlade s odsekom 1.
 - 2a. Príslušný orgán členského štátu, ktorý vypracúva hodnotiacu správu uvedenú v článku 14, môže vo vhodných prípadoch požiadať príslušné národné referenčné laboratóriá uvedené v článku 32 nariadenia (ES) č. 1829/2003 alebo v článku 100 nariadenia (EÚ) 2017/625 o odbornú pomoc s cieľom posúdiť, či informácie, ktoré ohlasovateľ poskytol v súlade s odsekom 1, odôvodňujú uplatnenie upravených opatrení na splnenie požiadaviek na účinnosť analytickej metódy.

Článok 24e

Skrátené konanie

1. GMM je oprávnený na skrátené konanie podľa tohto článku, ak spĺňa všetky tieto kritériá:
 - a) je taxonomicky a molekulárne dobre charakterizovaný;
 - b) patrí do taxonomickej jednotky so statusom kvalifikovaného predpokladu bezpečnosti;
 - c) genetická modifikácia nezavádza žiadny gén vzbudzujúci obavy ani k nemu nevedie.
2. Osobitné požiadavky na informácie v ohláseniach týkajúcich sa umiestnenia GMM oprávnených na skrátené konanie na trh sa prispôbia ich charakteristikám, najmä skutočnosti, že spĺňajú kritériá oprávnenosti uvedené v odseku 1.

Procesné požiadavky stanovené v hlave I sa upravujú tak, aby bolo možné preukázať, že GMM spĺňa kritériá oprávnenosti na uplatnenie skráteného konania, aby sa zefektívnili určité procesné prvky a urýchlili harmonogramy.

3. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 29a prijímať delegované akty s cieľom:
- a) doplniť túto smernicu bližším špecifikovaním kritérií oprávnenosti na skrátené konanie uvedenými v odseku 1 písm. a), b) a c);
 - b) doplniť túto smernicu v prípade potreby stanovením dodatočných kumulatívnych kritérií oprávnenosti na skrátené konanie, ako sa uvádza v odseku 1, v rozsahu odôvodnenom pokrokom vo vedeckých poznatkoch týkajúcich sa bezpečnosti GMM, technologickým pokrokom a skúsenosťami získanými z uvoľnenia porovnateľných mikroorganizmov;
 - c) zmeniť prílohu III stanovením osobitných požiadaviek na informácie pre GMM oprávnené na skrátené konanie v rozsahu odôvodnenom charakteristikami týchto GMM a bez toho, aby boli dotknuté zásady posudzovania environmentálnych rizík stanovené v prílohe II. Komisia zväží najmä to, ktoré informácie uvedené v prílohe III sa nevyžadujú v dôsledku splnenia kritérií oprávnenosti a údajov vopred posúdených úradom v súvislosti s pridelením statusu kvalifikovaného predpokladu bezpečnosti taxonomickej jednotke;
 - d) zmeniť túto smernicu stanovením procedurálnych požiadaviek na posudzovanie environmentálnych rizík GMM oprávnených na skrátené konanie, ako sa stanovuje v odseku 2 druhom pododseku, v rozsahu odôvodnenom charakteristikami týchto GMM a bez toho, aby boli dotknuté zásady posudzovania environmentálnych rizík stanovené v prílohe II. Takýmito procedurálnymi požiadavkami sa zabezpečí vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia, ako aj potrebné konzultácie s príslušnými orgánmi a verejnosťou.

Pri príprave delegovaných aktov podľa tohto odseku Komisia vychádza z vedeckých dôkazov týkajúcich sa posúdenia bezpečnosti a rizika GMM vrátane príslušných vedeckých stanovísk úradu.

Pri príprave delegovaných aktov stanovených v písmene a) Komisia uvedie génové funkcie a charakteristiky, ktoré majú potenciál spôsobiť ujmu na ľudskom zdraví, zdraví zvierat alebo životnom prostredí, s cieľom špecifikovať kritérium génu vzbudzujúceho obavy, ako sa uvádza v článku 24e ods. 1 písm. c).

Pri prijímaní delegovaných aktov podľa písmena b) Komisia uverejní správu, v ktorej zdôvodní dodatočné kritériá oprávnenosti na skrátené konanie vrátane aktuálneho preskúmania vedeckej literatúry týkajúceho sa bezpečnosti daných GMM a posúdenia a charakterizácie ich environmentálnych rizík. Týmito delegovanými aktmi sa nerozširuje rozsah GMM oprávnených na skrátené konanie.

Článok 24f

Monitorovanie GMM oprávnených na skrátené konanie a podávanie správ o takýchto GMM

1. V prípade, že sa ohlasovateľ na základe výsledkov akéhokoľvek uvoľnenia ohláseného v súlade s článkom 6, zistení z posúdenia environmentálnych rizík vykonaného v súlade s článkom 13 ods. 2 písm. b), charakteristík GMM, charakteristík a rozsahu jeho očakávaného použitia a charakteristík prijímajúceho prostredia domnieva, že plán monitorovania uvedený v článku 13 ods. 2 písm. e) nie je potrebný, môže navrhnúť, aby sa tento plán nepredkladal.
2. Príslušný orgán posúdi návrh uvedený v odseku 1 a prijme konečné rozhodnutie o tom, či sa monitorovanie vyžaduje. V písomnom súhlase uvedenom v článku 19 sa buď špecifikujú požiadavky na monitorovanie uvedené v článku 19 ods. 3 písm. f), alebo sa v ňom uvedie, že monitorovanie sa nevyžaduje.

Článok 24g

Vykonávacie akty

1. Komisia prijíma vykonávacie akty, pokiaľ ide o:
 - a) upravené opatrenia na splnenie požiadaviek na účinnosť analytickej metódy, ako sa uvádza v článku 24d ods. 1;
 - b) podporné informácie, ktoré sa majú predložiť v ohlášení uvedenom v článku 13 ods. 2 na preukázanie splnenia kritérií uvedených v článku 24e ods. 1, na základe ktorých sa GMM považuje za oprávnený na skrátené konanie;
 - ba) podporné informácie, ktoré sa majú zahrnúť do ohlásenia uvedeného v článku 13 ods. 2, ak sa navrhne, že nie je potrebné predložiť plán monitorovania, ako sa uvádza v článku 24f.
2. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30 ods. 2.

Článok 24h

Usmernenia

1. Úrad uverejní podrobné usmernenia s cieľom pomôcť ohlasovateľom pri príprave a predkladaní ohlásenia o umiestnení GMM na trh v súlade s touto hlavou.
 2. Referenčné laboratóriá Európskej únie (RLEÚ) s pomocou Európskej siete laboratórií pre GMO (ENGL) uverejnia podrobné usmernenia s cieľom poskytnúť pomoc ohlasovateľovi pri uplatňovaní článku 24d.“
4. Článok 29a sa nahrádza takto:

„Článok 29a

Vykonávanie delegovania právomoci

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

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 16 ods. 2, článku 21 ods. 2 a 3, článku 24b, článku 24e ods. 3, článku 26 ods. 2 a článku 27 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva**.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 16 ods. 2, článku 21 ods. 2 a 3, článku 24b, článku 24e ods. 3, článku 26 ods. 2 a článku 27 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament aj Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.“

** Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.“

Článok 2
Zmeny smernice 2010/53/EÚ

Smernica 2010/53/EÚ sa mení takto:

1. V článku 2 sa odsek 1 nahrádza takto:

- „1. Táto smernica sa vzťahuje na darcovstvo, testovanie, charakteristiku, odber, spracovanie, prevoz a transplantáciu orgánov určených na transplantáciu, ako aj na spracovanie orgánov určených na autológne použitie.
- 1b. V prípade orgánov spracovaných mimo tela s použitím látky s farmakologickým, imunologickým alebo metabolickým účinkom v zmysle článku 1 ods. 2 písm. b) smernice 2001/83/ES s cieľom liečiť chorobu alebo jej predchádzať u pacienta, ktorému bude orgán transplantovaný, sa táto smernica vzťahuje na metódu spracovania orgánov pred transplantáciou alebo autológnym použitím, zatiaľ čo používanie danej látky sa riadi pravidlami stanovenými v smernici 2001/83/ES, nariadení (ES) č. 1394/2007****, nariadení (ES) č. 726/2004 a nariadení (EÚ) č. 536/2014, podľa konkrétneho prípadu.
- 1c. V prípade orgánov spracovaných s použitím látky ľudského pôvodu v zmysle nariadenia (EÚ) 2024/1938 s cieľom liečiť chorobu alebo jej predchádzať u pacienta, ktorému bude orgán transplantovaný, sa táto smernica vzťahuje na metódu spracovania orgánov pred transplantáciou alebo na autológne použitie, pričom použitie prípravku z látok ľudského pôvodu sa riadi pravidlami stanovenými v nariadení (EÚ) 2024/1938.“

1d) Orgán, ktorý sa spracúva, a to aj používaním liekov, zdravotníckych pomôcok alebo prípravkov z látok ľudského pôvodu, je naďalej orgánom, na ktorý sa vzťahujú pravidlá kvality a bezpečnosti orgánov stanovené v tejto smernici a uplatniteľné vnútroštátne ustanovenia týkajúce sa odberu, pridelovania a transplantácie orgánov.“

2. Článok 3 sa mení takto:

-a) písmeno h) sa nahrádza takto:

„h) „orgán“ je diferencovaná časť ľudského organizmu tvorená rozličnými tkanivami, ktorá si uchováva svoju štruktúru, vaskularizáciu a schopnosť vykonávať fyziologické funkcie s významným stupňom samostatnosti; časť orgánu sa tiež považuje za orgán, ak sa jej funkcia má využiť na ten istý účel ako celý orgán v ľudskom organizme, pričom je dodržaná požiadavka štruktúry a vaskularizácie; za orgán sa považuje aj kompozitné vaskularizované tkanivo;“

b) vkladajú sa tieto body:

„aa) „autológne použitie“ je odobratie orgánu jednej osobe a jeho aplikácia u tej istej osoby;

ab) „plán monitorovania klinických výsledkov“ je program zameraný na zhromažďovanie dôkazov o účinkoch metódy spracovania orgánov na kvalitu orgánu a na bezpečnosť a účinnosť transplantácie orgánu alebo autológneho použitia, ktoré vyplývajú z výsledkov príjemcu;

- ba) „kompozitné vaskularizované tkanivo“ je diferencovaná časť ľudského tela obsahujúca viacero typov tkaniva, ktoré si na účely transplantácie vyžadujú chirurgické prepojenie krvných ciev, a ak je to indikované, aj nervov;
- ga) „metóda vysokorizikového spracovania orgánov“ je metóda spracovania orgánov spojená so zvýšenou pravdepodobnosťou zlyhania transplantátu alebo závažných nepriaznivých zdravotných následkov pre príjemcu;
- gb) „zdravotnícka pomôcka“ je zdravotnícka pomôcka v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, ako aj diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro* v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746*****;
- gc) „liek“ je liek v zmysle vymedzenia v článku 1 bode 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES;

- ka) „spracovanie“ je akákoľvek operácia zahŕňajúca manipuláciu s orgánmi mimo tela, okrem iného vrátane konzervácie, aplikácie liekov, zdravotníckych pomôcok alebo prípravkov z látok ľudského pôvodu a chirurgického zákroku, vykonávaná s cieľom zachovať alebo zlepšiť fungovanie orgánu alebo zmeniť jeho vlastnosti, ako je imunokompatibilita pred transplantáciou alebo na autológne použitie, s výnimkou prípravnej manipulácie s orgánom v chirurgickom poli počas transplantačného zákroku alebo počas autológneho použitia;
- oa) „významná zmena“ je akákoľvek zmena metódy spracovania orgánov, pri ktorej sa odôvodnene očakáva, že ovplyvní klinické výsledky, životaschopnosť orgánov alebo vlastnosti, ako je imunologická kompatibilita;
- ob) „prípravok z látok ľudského pôvodu“ je prípravok z látok ľudského pôvodu v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 37 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938;

2a. V článku 4 sa odsek 2 písm. d) nahrádza takto:

„d) pri odbere, spracovaní, balení a označovaní orgánov v súlade s článkami 5, 6 a 8;“

3. Vkladá sa tento článok 6a:

„Článok 6a

Spracovanie orgánov

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa pred zavedením novej metódy spracovania orgánov vykonalo posúdenie prínosu a rizika, pričom sa zohľadní zamýšľaná klinická indikácia a všetky dostupné dôkazy o účinkoch danej metódy na kvalitu orgánu a na bezpečnosť a účinnosť transplantácie alebo autológneho použitia. Posúdenie prínosu a rizika sa zdokumentuje a oznámi príslušnému orgánu v súlade s vnútroštátnym právom.
 - 1a. Ak vedecké dôkazy a klinické údaje, ktoré sú k dispozícii na vykonanie posúdenia prínosu a rizika metódy spracovania orgánov, nie sú dostatočné, členské štáty zabezpečia, aby sa metóda nepoužívala mimo kontextu plánu monitorovania klinických výsledkov schváleného príslušným orgánom.
2. Ak sú dostupné vedecké dôkazy a klinické údaje dostatočné na vykonanie posúdenia prínosu a rizika a v rámci takéhoto posúdenia sa identifikuje vysoké riziko, členské štáty zabezpečia, aby sa metóda spracovania orgánov nepoužívala bez predchádzajúceho povolenia príslušného orgánu, s výnimkou prípadov, keď sa tak koná v kontexte schváleného plánu monitorovania klinických výsledkov.

- 2a. Dôkazy zhromaždené v rámci schváleného monitorovania klinických výsledkov sa predložia príslušnému orgánu, aby v náležitých prípadoch podporil povolenie metódy spracovania orgánov v súlade s vnútroštátnym právom.
- 2b. Ak metóda spracovania orgánov zahŕňa použitie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo prípravku z látok ľudského pôvodu, dostupné dôkazy o jej použití sa zohľadnia pri posudzovaní prínosu a rizika a pri navrhovaní plánu monitorovania klinických výsledkov bez toho, aby sa vykonalo nezávislé posúdenie prínosu a rizika používania dotknutého lieku, zdravotníckej pomôcky alebo prípravku z látok ľudského pôvodu.

Povolením metódy spracovania orgánov v súlade s touto smernicou nie sú dotknuté pravidlá stanovené v smernici 2001/83/ES, nariadení (ES) č. 726/2004, nariadení (ES) č. 1394/2007, nariadení (EÚ) 2024/1938, nariadení (EÚ) č. 536/2014, nariadení (EÚ) 2017/745 a nariadení (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o použité lieky, zdravotnícke pomôcky alebo prípravky z látok ľudského pôvodu.

- 2c. Pri stanovovaní vnútroštátnych požiadaviek na povoľovanie metód spracovania orgánov členské štáty zabezpečia vysoké normy kvality a bezpečnosti a zohľadnia všetky usmernenia uverejnené podľa odseku 12 tohto článku.

Členské štáty stanovujú podmienky zavedenia významných zmien týkajúcich sa krokov povolenej metódy spracovania orgánov, ako aj pozastavenia alebo odňatia povolenia metódy spracovania orgánov.

Členské štáty poskytnú na žiadosť Komisie alebo iného členského štátu informácie o vnútroštátnych požiadavkách uvedených v tomto odseku a ich vykonávaní.

- 2d. Členské štáty môžu zachovať alebo zaviesť vnútroštátne ustanovenia, ktoré výnimočne umožnia používanie metódy spracovania orgánov bez povolenia a mimo schváleného plánu monitorovania klinických výsledkov, ak je to potrebné na liečbu pacienta, ktorý nemá žiadnu terapeutickú alternatívu a naliehavo potrebuje transplantáciu alebo autológne použitie.

- 3a. Tento článok sa neuplatňuje na metódy spracovania orgánov, ktoré boli v dotknutom členskom štáte zaužívané pred [24 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice].

Členské štáty uverejnia zoznam metód spracovania orgánov, ktoré sú na ich území zaužívané, a oznámia ho Komisii.

3b. Ustanovenia tohto článku týkajúce sa posúdenia prínosu a rizika, plánu monitorovania klinických výsledkov a predchádzajúceho povolenia metód spracovania orgánov sa neuplatňujú, ak takáto metóda spočíva v:

- a) použitie skúšaného lieku pri klinickom skúšaní povolenom v súlade s nariadením (EÚ) č. 536/2014 alebo skúšanej pomôcky pri klinickom skúšaní povolenom v súlade s článkom 62 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo pomôcky na štúdiu výkonu pri štúdiu výkonu povolenej v súlade s článkom 58 nariadenia (EÚ) 2017/746 alebo prípravku z látok ľudského pôvodu, ktorý ešte nie je povolený v klinickej štúdiu látok ľudského pôvodu povolenej v súlade s nariadením (EÚ) 2024/1938, pre tú istú klinickú indikáciu a ten istý rozsah povoleného použitia podľa protokolu klinického skúšania lieku, klinického skúšania zdravotníckej pomôcky alebo monitorovania klinických výsledkov, podľa toho čo sa uplatňuje;
- b) použitie lieku v súlade s podmienkami povolenia na uvedenie na trh alebo zdravotníckej pomôcky v súlade s výsledkami uplatniteľného postupu posudzovania zhody alebo prípravku z látok ľudského pôvodu v súlade s podmienkami povolenia prípravku z látok ľudského pôvodu osobitne určeného pre danú metódu spracovania orgánov.

Členské štáty zabezpečia, aby pred udelením povolenia uvedeného v písmene a) tohto odseku boli informované príslušné orgány zodpovedné za vykonávanie tejto smernice, aby mohli posúdiť a zabezpečiť dodržiavanie pravidiel stanovených v tejto smernici a vnútroštátnych ustanovení upravujúcich odber, pridelovanie a transplantáciu orgánov.

4. Ak si spracovanie orgánu vyžaduje použitie lieku, členský štát zabezpečí, aby bol daný liek povolený v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES* alebo s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004**.
6. Ak si spracovanie orgánu vyžaduje použitie zdravotníckej pomôcky, členské štáty zabezpečia, aby bola táto zdravotnícka pomôcka uvedená na trh alebo uvedená do používania v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745*** a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746****.
7. Ak si spracovanie orgánu vyžaduje použitie prípravku z látok ľudského pôvodu, členský štát zabezpečí, aby bol daný prípravok z látok ľudského pôvodu povolený v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938****.

8. Ak spracovanie orgánov zahŕňa použitie liekov, zdravotníckych pomôcok alebo prípravkov z látok ľudského pôvodu, príslušné orgány a orgány zodpovedné za vykonávanie požiadaviek smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 726/2004, nariadenia (EÚ) 2017/745, nariadenia (EÚ) 2017/746 a nariadenia (EÚ) 2024/1938 spolupracujú, aby príslušné orgány zodpovedné za vykonávanie tejto smernice mohli zabezpečiť dodržiavanie pravidiel stanovených v tejto smernici a vnútroštátnych ustanovení upravujúcich odber, pridelovanie a transplantáciu orgánov a vymieňať si údaje o klinických výsledkoch, informácie o vigilancii a inšpekciách alebo akýchkoľvek iných otázkach ovplyvňujúcich kvalitu orgánu alebo bezpečnosť alebo účinnosť transplantácie alebo autológneho použitia bez toho, aby boli dotknuté uplatniteľné pravidlá týkajúce sa ochrany a dôvernosti údajov.

11. Členské štáty si oznámia navzájom, ako aj Komisii, metódy spracovania orgánov, ktoré sú povolené na ich území v súlade s týmto článkom. Komisia poskytne platformu na uľahčenie tejto výmeny informácií.

12. Komisia môže v spolupráci s príslušnými orgánmi vypracovať usmernenia týkajúce sa metodiky posudzovania pomeru prínosu a rizika vrátane identifikácie vysokorizikových metód spracovania orgánov a plánu monitorovania klinických výsledkov.

Komisia môže v súlade s postupom uvedeným v článku 30 ods. 2 prijať vykonávacie akty, v ktorých stanoví, ak je to potrebné na zabezpečenie vysokých noriem kvality a bezpečnosti orgánov pri cezhraničnej transplantácii, minimálne požiadavky týkajúce sa metodiky posudzovania prínosu a rizika vrátane identifikácie vysokorizikových metód spracovania orgánov a plánu monitorovania klinických výsledkov.

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

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

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

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

***** Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121 – 137, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

***** Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176 – 332, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).“

3a. V článku 11 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Členské štáty zabezpečia, aby bol zavedený systém hlásenia na účely hlásenia, vyšetrenia, zaznamenania a prenosu relevantných a potrebných informácií týkajúcich sa závažných nežiaducich udalostí, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť orgánov a ktoré možno pripísať testovaniu, charakteristike, odberu, spracovaniu a prevozu orgánov, ako aj akejkoľvek závažnej nežiaducej reakcie spozorovanej počas transplantácie alebo autológneho použitia alebo po nich, ktorá môže s týmito úkonmi súvisieť.“

3b. V článku 16 ods. 1 prvej vete sa slová „všetkých úkonoch darcovstva a transplantácie orgánov“ nahrádzajú takto:

„všetkých úkonoch darcovstva a transplantácie orgánov, ako aj v súvislosti so spracovaním orgánov,“

3c. Vkladá sa tento článok 16a:

„Článok 16a

Používanie osobných údajov z dôvodov verejného záujmu v oblasti transplantácie orgánov

Členské štáty zabezpečia, aby sa spracúvanie osobných údajov, vrátane údajov týkajúcich sa zdravia a genetických údajov, získaných v súvislosti s úkonmi darcovstva a transplantácie orgánov, ako aj spracúvania orgánov, mohlo vykonávať na účely, ktoré idú nad rámec účelov, na ktoré boli tieto údaje pôvodne zozbierané, a to v prípade potreby:

1. na zaistenie bezpečnosti pacientov a vysokých štandardov kvality a bezpečnosti ľudských orgánov a zdravotnej starostlivosti; alebo
2. na cezhraničnú výmenu údajov v rámci Únie s cieľom podporiť analýzu výsledkov transplantácií vo väčších kohortách pacientov.

Takéto spracúvanie osobných údajov sa považuje za spracúvanie vo verejnom záujme v oblasti verejného zdravia.“

4. V časti B prílohy sa dopĺňa tento zápis:

„Spracovanie

Kroky spracovania aplikované na orgán s cieľom zachovať alebo zlepšiť fungovanie orgánu alebo zmeniť jeho vlastnosti, ako je imunokompatibilita pred transplantáciou alebo na autológne použitie, a s potenciálnym vplyvom na jeho kvalitu a bezpečnosť, okrem iného najmä vrátane konzervácie, aplikácie liekov, zdravotníckych pomôcok alebo prípravkov z látok ľudského pôvodu a chirurgického zákroku.“

Článok 3

Transpozícia

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do [36 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti]. Znenie týchto ustanovení bezodkladne oznámia Komisii.
2. Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.
3. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných opatrení vnútroštátneho práva, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

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

Článok 5

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Štrasburgu

Za Európsky parlament
predseda/predsedníčka

Za Radu
predseda/predsedníčka