

Bruselj, 8. junij 2026
(OR. en)

9805/26

Medinstitucionalna zadeva:
2025/0405 (COD)

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

DOPIS

Pošiljatelj: Generalni sekretariat Sveta
Prejemnik: Svet

Zadeva: Predlog DIREKTIVE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o spremembi direktiv 2001/18/ES in 2010/53/EU v zvezi z dajanjem gensko spremenjenih mikroorganizmov v promet in obdelavo organov – splošni pristop

I. UVOD

1. Komisija je 16. decembra 2025 Svetu in Evropskemu parlamentu predložila Predlog direktive Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi direktiv 2001/18/ES in 2010/53/EU v zvezi z dajanjem gensko spremenjenih mikroorganizmov v promet in obdelavo organov¹. Ta predlog je del širšega zdravstvenega svežnja in spremlja uredbo o evropskem aktu o biotehnologiji. Predlog je bil predložen brez ocene učinka, 26. maja 2026 pa je Komisija objavila delovni dokument služb Komisije², v katerem so povzeti dokazi v podporo zakonodajnemu predlogu.

¹ 17103/25.

² 9833/26 + ADD1.

2. Predlagana direktiva uvaja ciljno usmerjene spremembe dveh sektorskih direktiv, da bi dosegli učinkovitejši regulativni postopek za gensko spremenjene mikroorganizme (GSM), vključno s hitrim postopkom za nekatere GSM, in posodobili določbe za zagotavljanje varnosti in kakovosti pri presajanju organov ob upoštevanju najnovejšega znanstvenega in kliničnega razvoja. Te odražajo inovacije v zvezi z obdelavo organov, ki omogočajo daljša časovna okna med odvzemom in presaditvijo organov.
3. Osnutek direktive temelji na členu 114 in členu 168(4) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) (redni zakonodajni postopek).
4. Evropski ekonomsko-socialni odbor je mnenje o predlogu sprejel 18. marca 2026³, Odbor regij pa je sklenil, da mnenja o predlogu ne bo dal.
5. Italijanska poslanska zbornica je predložila pozitivno oceno, hkrati pa izrazila pomisleke glede pooblastil, podeljenih Komisiji. Romunski senat je predložil mnenje, v katerem je na splošno podprl cilje predloga, vendar izrazil pomisleke glede sorazmernosti v zvezi s predlaganimi spremembami Direktive 2010/53/EU. Švedski parlament je predložil obrazloženo mnenje, v katerem je izrazil pomisleke glede subsidiarnosti predlaganih sprememb Direktive 2010/53/EU in podvomil o njihovi dodani vrednosti. Evropski nadzornik za varstvo podatkov je mnenje podal 27. maja 2026⁴.
6. Delovna skupina za zdravila in medicinske pripomočke je o predlogu razpravljala na sejah 10. februarja, 5. in 6. marca, 15. in 16. aprila, 8. maja in 22. maja ter se večinoma strinjala z besedilom iz priloge k temu dopisu.
7. V Evropskem parlamentu imata glavno odgovornost Odbor za javno zdravje (SANT) in Odbor za okolje, podnebje in varnost hrane (ENVI). Za poročevalca sta bila imenovana Adam Jarubas (PPE, Poljska) in Marta Temido (S&D, Portugalska).

³ 7842/26.

⁴ 9783/26.

II. STANJE

8. Ciprsko predsedstvo je organiziralo dve seji delovne skupine, namenjeni predstavitvi predloga ter obravnavi posameznih pripomb in vprašanj delegacij. Predsedstvo je nato v odziv na zahteve delegacij delovni skupini predstavilo tri različice kompromisnega besedila, pri čemer se je med drugim osredotočilo na izboljšanje jasnosti določb, omejitev in opredelitev pooblastil ter uskladitev določb z ustrežno zakonodajo Unije.
9. Ključna vprašanja, ki so bila obravnavana med obravnavo besedila, in vključene prilagoditve so bili naslednji (navedene reference odražajo številčenje v predlagani revidirani različici):

V členu 1 (spremembe Direktive 2001/18/ES):

- pojasnitev in podrobnejša določitev predlagane nove opredelitve statusa priznane domneve o varnosti (dodatek k členu 2 Direktive 2001/18/ES);
- zagotavljanje več podrobnosti o prilagoditvi zahtev glede informacij in predvidenih pooblastil (člen 24b);
- ohranitev časovno omejene prve odobritve, ki ji sledi potencialno neomejena obnovljena odobritev, pri čemer pa se doda možnost omejitve veljavnosti obnovljene odobritve iz utemeljenih razlogov (člen 24c);
- prilagoditev določb o analiznih metodah; dodatek možnosti, da pristojni organi zaprosijo za podporo nacionalnih referenčnih laboratorijev (člen 24d);
- prilagoditev terminologije iz „GSM z nizkim tveganjem“ v „GSM, ki so upravičeni do hitrega postopka“, da se zagotovi bolj konkreten opis; prilagoditev opisa te kategorije GSM zaradi jasnosti; revizija pooblastil za boljšo opredelitev in pojasnitev določb, ki jih je mogoče revidirati z delegiranimi akti (člen 24e);

- določitev vloge in pristojnosti pristojnih organov v zvezi z zahtevami za spremljanje (člen 24f) ter dodatek povezanega izvedbenega akta o zahtevah glede informacij, če prijavitelj predlaga, da se načrt spremljanja ne predloži (člen 24f in člen 24 g, odstavek 1(ba));
- vključitev določbe o smernicah za pomoč prijaviteljem (člen 24h);
- na splošno: uskladitev s terminologijo, uporabljeno v uredbi o novih genomskih tehnikah, o kateri sta se nedavno dogovorila sozakonodajalca in jo je sprejel Svet⁵, ter zagotovitev več podrobnosti, da bi se pojasnile določbe v podporo izvajanju določb.

V členu 2 (spremembe Direktive 2010/53/EU):

- nadaljnja revizija področja uporabe Direktive, da se pojasni ustreznost prilagoditev scenarija avtologne uporabe ter pojasni razmerje med Direktivo 2010/53/EU in drugimi ustreznimi pravnimi okviri (revizija člena 2 Direktive 2010/53/EU);
- dodatek več novih opredelitev, vključno z opredelitvijo „avtologne uporabe“, prilagoditev obstoječe opredelitve „organa“, prilagoditev predlagane nove opredelitve „obdelave“ in črtanje predlagane prilagoditve opredelitve „presaditve“, da se izboljša jasnost določb in uskladitev z drugo zakonodajo Unije (revizija člena 3 in dela B Priloge k Direktivi 2010/53/EU);
- prilagoditev določb v več primerih, da se odrazi dodatek nove opredelitve „obdelave“ in pojasni, katere določbe se uporabljajo za „avtologno uporabo“ organov;
- podrobnejši opis ocene razmerja med koristmi in tveganji, ki jo je treba izvesti pred uvedbo nove metode obdelave organov, s tem povezanega spremljanja kliničnih izidov in razmejitve od drugih ustreznih pravnih okvirov v zvezi s tem (člen 6a, odstavki 1, 1a, 2, 2a in 2b);

⁵ 17037/1/25 REV1.

- izpostavitve pristojnosti in vloge nacionalnih organov in služb pri odobritvi metod obdelave organov (člen 6a, odstavek 2c) za zagotavljanje zdravljenja in neprekinjenosti oskrbe v posebnih kliničnih situacijah (člen 6a, odstavek 2d), zagotavljanje izjem od uveljavljenih nacionalnih metod obdelave (člen 6a, odstavek 3a) – vključitev tudi elementov predloga Komisije, predstavljenih v odstavkih 9 in 10;
- dodatek podrobnosti o odstopanjih od ocen razmerja med koristmi in tveganji, načrtov za spremljanje kliničnih izidov in predhodne odobritve metod obdelave organov glede na druge ustrezne pravne okvire, pri čemer se zagotovi sodelovanje s pristojnimi organi, odgovornimi za izvajanje te direktive (člen 6a, odstavek 3b);
- prilagoditev terminologije, ki opisuje obveznosti držav članic glede tehnologij za obdelavo, ki vključujejo uporabo zdravil, medicinskih pripomočkov ali pripravkov iz SČI, da se upoštevajo razlike v nacionalnih ureditvah (člen 6a, odstavki 4, 6 in 7), in glede sodelovanja med organi (člen 6a, odstavek 8);
- revizija določb o objavi in sporočanju odobrenih metod obdelave organov (člen 6a, odstavek 11);
- revizija določb o smernicah in povezanih izvedbenih aktih o ocenah razmerja med koristmi in tveganji, opredelitvi visokotveganih metod obdelave organov in spremljanju kliničnih izidov, da se zagotovi jasnejši okvir za te akte ter sodelovanje med Komisijo in državami članicami (člen 6a, odstavek 12 – združevanje elementov predloga Komisije iz odstavkov 5 in 12);
- dodatek člena 16a o uporabi osebnih podatkov iz razlogov javnega interesa na področju presajanja organov;
- na splošno: uskladitev s terminologijo, uporabljeno v drugi ustrezni zakonodaji Unije, zagotovitev dodatnih podrobnosti in reorganizacija besedilnih elementov, da bi se pojasnile določbe v podporo izvajanju.

10. V členu 3 je bil rok za prenos spremenjen s 24 na 36 mesecev.

11. Besedilo več uvodnih izjav je bilo posodobljeno in dodane so bile nekatere uvodne izjave, da bi se zagotovila pojasnila, ki ustrezajo členom.

12. Odbor stalnih predstavnikov (1. del) je na seji 5. junija 2026 obravnaval kompromisno besedilo in sklenil, da bo pozval Svet, naj sprejme dogovor o splošnem pristopu⁶.
13. Predsedstvo meni, da priloženo kompromisno besedilo učinkovito odgovarja na pomisleke delegacij, da je dobro uravnoteženo in da predstavlja skupno stališče Sveta.

III. Zaključek

14. Svet naj na seji 16. junija 2026 doseže dogovor o splošnem pristopu glede besedila, priloženega k temu dokumentu. Splošni pristop bo predstavljal mandat Sveta za prihodnja pogajanja z Evropskim parlamentom v okviru rednega zakonodajnega postopka.

⁶ 9527/26 + COR1.

2025/0405 (COD)

Osnutek

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

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

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

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

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

¹ UL C , , str. .

ob upoštevanju naslednjega:

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

- (2) Ker so cilji Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta² ter Direktive 2010/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta³ tesno povezani s cilji iz Uredbe (EU) .../... [evropski akt o biotehnologiji] in ob upoštevanju, da je bil od sprejetja navedenih direktiv dosežen znaten napredek na področju biotehnologije, jih je primerno prilagoditi, da bodo usklajeni z novimi tehnološkimi razmerami ter cilji in določbami iz Uredbe (EU) .../... [evropski akt o biotehnologiji]. Cilj te direktive je izboljšati delovanje notranjega trga v zvezi z gensko spremenjenimi mikroorganizmi (GSM) ob ohranjanju visoke ravni varnosti za zdravje ljudi, zdravje živali in okolje ter določiti visoke standarde kakovosti in varnosti metod obdelave organov. Namen je izboljšati doslednost, pravno jasnost in ustreznost zakonodajnega okvira Unije za biotehnologijo ter sčasoma zagotoviti razpoložljivost varnih in visokokakovostnih zdraviljenj ter drugih proizvodov za državljane Unije. Glede člena 114 PDEU ta direktiva uvaja posebne določbe v zvezi z dajanjem GSM v promet. Glede člena 168(4) PDEU ta direktiva določa skupni pristop v zvezi z odobritvijo metod obdelave organov, ki jo izdajo pristojni organi.

² Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

³ Direktiva 2010/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. julija 2010 o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev (UL L 207, 6.8.2010, str. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

- (3) Za GSM, kot so bakterije, alge, glive in virusi, kot proizvode ali v proizvodih, ki se uporabljajo v druge namene kot za živila in krmo, velja Direktiva 2001/18/ES. Od sprejetja navedene direktive je bil dosežen znaten napredek na področju biotehnologije, GSM pa se lahko zdaj uporabljajo na primer kot biognojila, biostimulanti in biotični agensi ali v njih ter za bioremediacijo, čiščenje odpadnih voda, biorudarjenje in bioizpiranje, kar prinaša koristi v širšem agroživilskem, industrijskem in okoljskem sektorju.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je na podlagi pooblastila Komisije 19. junija 2024 sprejela mnenje o uporabi novih dosežkov na področju biotehnologije pri mikroorganizmih⁴. Ugotovila je, da so morebitne nevarnosti povezane z uvedenimi spremembami ne glede na uporabljeno metodo in da bi morala ocena tveganja temeljiti na značilnostih proizvoda, ki vsebuje mikroorganizme ali je iz njih sestavljen. Ugotovila je tudi, da bi bilo pri nekaterih GSM potrebnih manj zahtev za oceno tveganja v primerjavi s tistimi, ki se uporabljajo za GSO na splošno. Nazadnje je Agencija menila, da se lahko za nekatere GSM na podlagi ocene tveganja za okolje opusti potreba po spremljanju okolja po dajanju v promet (PMEM).

⁴ Odbor EFSA za GSO (Odbor EFSA za gensko spremenjen organizme), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Jimenez Saiz, R., Ruiz Garcia, L., Aguilera Entrena, J., Gennaro, A., Schoonjans, R., Kagkli, D. M., Dalmay, T. (2024). „New developments in biotechnology applied to microorganisms“ (Novi dosežki na področju biotehnologije – uporaba pri mikroorganizmih). EFSA Journal, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

- (5) Pri oblikovanju Direktive 2001/18/ES so bile upoštevane predvsem gensko spremenjene rastline, pridobljene z določenimi uveljavljenimi genomskimi tehnikami, zlasti tehnikami, ki v organizem vnašajo genski material iz vrst, ki jih ni mogoče medsebojno križati (transgeneza). Glede na navedeno in ob upoštevanju ugotovitev Agencije o GSM, pa tudi bioloških lastnosti, zmogljivosti in možnih vrst uporabe GSM, ki se bistveno razlikujejo od tistih pri rastlinah, bi bilo treba Direktivo 2001/18/ES prilagoditi posebnostim GSM. Namen je omogočiti, da bi inovativni proizvodi lahko vstopili na trg, preden postanejo zastareli in ne da bi to povzročilo nesorazmerne stroške odobritve, hkrati pa bi se ohranila visoka raven varnosti za zdravje ljudi, zdravje živali in okolje.
- (6) Zato bi bilo treba Direktivo 2001/18/ES spremeniti z uvedbo posebnih določb v zvezi z dajanjem GSM v promet, da bi se oblikoval prilagojen, učinkovitejši in racionaliziran zakonodajni okvir ter hkrati ohranila visoka raven varnosti za zdravje ljudi, zdravje živali in okolje. Ob upoštevanju, da so s spremembami, vnesenimi v genom mikroorganizma, ne glede na uporabljeno metodo povezane morebitne nevarnosti in da se mikroorganizmi pogosto spreminjajo s kombinacijo različnih tehnik, vključno z uveljavljenimi in novimi genomskimi tehnikami⁵, bi morale navedene določbe zajemati GSM na splošno in se ne osredotočati na določene tehnike.

⁵ Parisi, C., Rodríguez-Cerezo, E., „Current and future market applications of new genomic techniques“ (Sedanja in prihodnja tržna uporaba novih genomskih tehnik), EUR 30589 EN, Urad za publikacije Evropske unije, Luxembourg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

- (7) Za namene Direktive 2001/18/ES bi morali opredeliti pojmov „mikroorganizem“ in „GSM“ temeljiti na opredelitvah iz Direktive 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁶, razen živalskih in rastlinskih celic v kulturi. Da bi ohranili skladnost splošnega veljavnega okvira za GSO, bi morala za živalske in rastlinske celice veljati ista pravila, ne glede na to, ali so oziroma niso v kulturi ali so vstavljene v celotne organizme. Posebne določbe bi zato morale zajemati le mikroorganizme v biološkem smislu, vključno s taksonomskima skupinama arheje in bakterije, enoceličnimi vrstami ter ustreznimi življenjskimi fazami praživali, kromistov in gliv, pa tudi nitaste glive in viruse, pri čemer bi bile živalske in rastlinske celice v kulturi izključene.
- (8) Da bi se v zahtevah glede informacij iz Priloge III k Direktivi 2001/18/ES, ki se uporabljajo pri oceni tveganja za okolje, upoštevale specifične lastnosti GSM, bi jih bilo treba prilagoditi glede na razpoložljive informacije in dokaze v zvezi z GSM, pri tem pa upoštevati načela za oceno tveganja za okolje v zvezi z GSO, določena v Prilogi II k navedeni direktivi. Za izvedbo navedenih prilagoditev bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejme akte v zvezi s spremembo zahtev glede informacij iz Priloge III k Direktivi 2001/18/ES.

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

- (9) Zaradi sorazmernosti bi morala biti odobritev po prvi obnovitvi veljavna za nedoločen čas, razen če se ob navedeni obnovitvi na podlagi ocene tveganja za okolje in razpoložljivih informacij o zadevnem proizvodu odloči drugače. Vsi ukrepi, potrebni za varovanje zdravja ljudi, zdravja živali in okolja, bi se morali še naprej sprejemati, kadar izdane odobritve ne izpolnjujejo več varnostnih pogojev iz Direktive 2001/18/ES, ob upoštevanju novih razpoložljivih informacij ter znanstvenega in tehničnega napredka.
- (10) Delovna skupina Evropskega omrežja laboratorijev GSO (ENGL) za nove tehnike mutageneze je 2. oktobra 2025 objavila poročilo o analiznih možnostih in izzivih, povezanih z odkrivanjem mikroorganizmov, spremenjenih z novimi genomskimi tehnikami, v katerem je ugotovila, da analizno testiranje za nekatere GSM, pridobljene z navedenimi tehnikami, ni izvedljivo, zlasti v okviru rutinskega laboratorijskega nadzora⁷. Zato bi bilo treba v primerih, ko ni mogoče zagotoviti analizne metode za identifikacijo in količinsko opredelitev GSM kot zadevnih proizvodov ali v zadevnih proizvodih, če prijavitelj to ustrezno utemelji, z izvedbenimi akti prilagoditi ureditve za izpolnjevanje zahtev glede učinkovitosti analizne 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“ (Odkrivanje mikroorganizmov, pridobljenih z novimi genomskimi tehnikami, v živilih in krmi), Urad za publikacije Evropske unije, Luxembourg, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532>, JRC143597.

- (11) Poleg tega je Agencija ugotovila, da bi bilo pri nekaterih GSM potrebnih manj podatkov za oceno tveganja⁸, in določila nekatera merila za opredelitev teh GSM⁹. Zato bi bilo treba v Direktivi 2001/18/ES določiti hitri postopek za nekatere GSM (v nadaljnjem besedilu: GSM, ki so upravičeni do hitrega postopka), sorazmeren s tveganji, ki jih predstavljajo ti GSM, in v katerem so upoštevane razpoložljive informacije o njih. Pri teh GSM bi za izvedbo ocene tveganja za okolje zadoščalo manj podatkov, hkrati pa bi se ohranila visoka raven varnosti za zdravje ljudi, zdravje živali in okolje. Taka prilagoditev bi morala skrajšati čas do vstopa GSM, ki so upravičeni do hitrega postopka, na trg in omogočiti inovacije, ne da bi se znižali varnostni standardi.

⁸ Odbor EFSA za GSO (Odbor EFSA za gensko spremenjen organizme), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Jimenez Saiz, R., Ruiz Garcia, L., Aguilera Entrena, J., Gennaro, A., Schoonjans, R., Kagkli, D. M., Dalmay, T. (2024). „New developments in biotechnology applied to microorganisms“ (Novi dosežki na področju biotehnologije – uporaba pri mikroorganizmih). EFSA Journal, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

⁹ Znanstveni odbor EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., 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“ (Smernice za opredelitev mikroorganizmov v podporo oceni tveganja proizvodov, ki se uporabljajo v prehranski verigi). EFSA Journal, 23(11), e9705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

- (12) Zlasti je treba določiti merila za opredelitev GSM, ki so upravičeni do hitrega postopka. Taki GSM bi morali biti taksonomsko in molekularno dobro opredeljeni, pri čemer se upoštevajo njihova taksonomska istovetnost, genomsko zaporedje in osnovne biološke lastnosti, spoštovati bi morali splošne varnostne standarde, kot so izraženi v konceptu Agencije o priznani domnevi varnosti (v nadaljnjem besedilu: PDV)¹⁰, in ne bi smeli vključevati skrb vzbujajočih genov, ki so vneseni z gensko spremembo ali izhajajo iz nje.
- (12a) Agencija pristop PDV izvaja od leta 2007, da bi s poenostavljeno oceno mikrobnih sevov, ki spadajo v določene taksonomske enote, olajšala oceno varnosti, ki je del dokumentacije vloge za pridobitev dovoljenja za promet. Ta pristop vključuje predhodno oceno taksonomske istovetnosti mikroorganizma, povezanega znanja in morebitnih pomislekov glede varnosti za zdravje ljudi, zdravje živali in okolje. Ocena PDV se izvede ločeno in neodvisno od ocene tveganja v okviru vlog za pridobitev dovoljenj za promet. Njen namen je podpreti splošno oceno tveganja, ne pa je zamenjati. V zvezi s tem PDV omogoča harmoniziran in splošen pristop k delu ocene varnosti mikroorganizmov v Uniji. Poleg tega se seznam mikrobioloških agensov, priporočenih s PDV, redno posodablja, vključno z oceno primernosti novih taksonomskih enot.

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

- (12b) Koncept PDV bi bilo treba uporabiti za racionalizacijo ocene tveganja za okolje nekaterih GSM, ki pripadajo taksonomski enoti, za katero so bili posebni pomisleki glede varnosti predhodno izključeni na podlagi znanstvenih spoznanj in zgodovine uporabe v okviru ocene PDV. V tem primeru takih pomislekov glede varnosti ni treba ponovno oceniti, prijaviteljem pa ni treba ponovno predložiti zadevnih podatkov o varnosti. Vse vidike, ki niso obravnavani v oceni PDV, zlasti v zvezi z morebitnimi tveganji, povezanimi z gensko spremembo ali posebnimi uporabami GSM, bi bilo treba še vedno oceniti v okviru posebne ocene tveganja za okolje v zvezi z GSM. Zato ocena PDV ne bi smela nadomestiti ocene tveganja posebnih vidikov GSM za okolje, za katero so še naprej odgovorni pristojni organi držav članic.
- (12c) Koncept skrb vzbujajočih genov bi bilo treba razumeti v širšem smislu, in sicer tako, da se nanaša na kateri koli gen, ki lahko škoduje zdravju ljudi, zdravju živali ali okolju, če je izražen z GSM. Agencija v glosarju svojih smernic za opredelitev mikroorganizmov¹¹ trenutno opredeljuje skrb vzbujajoče gene kot gene, za katere je znano, da prispevajo k proizvodnji toksinov, škodljivih metabolitov in terapevtskih antimikrobikov, ter pridobljene gene, ki povzročajo odpornost na terapevtske antimikrobike, in – pri proizvodih, ki vsebujejo žive mikroorganizme –, virulenčne dejavnike. Poleg tega bi bilo treba za skrb vzbujajoče gene šteti vse gene, ki izhajajo iz de novo zasnove ali drugih naprednih uporab sintetične biologije, ki omogočajo funkcije, ki so nove v naravi.

¹¹ Znanstveni odbor EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., 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“ (Smernice za opredelitev mikroorganizmov v podporo oceni tveganja proizvodov, ki se uporabljajo v prehranski verigi). EFSA Journal, 23(11), e9705; stran 22: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

- (13) Osnovna merila, ki jih mora izpolnjevati GSM, da bi bil upravičen do hitrega postopka, bi bilo treba določiti v Direktivi 2001/18/ES, da pa bi se upošteval hiter razvoj znanstvenega in tehnološkega znanja na tem področju, bi bilo treba na Komisijo v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije prenesti pooblastilo za dopolnitev Direktive 2001/18/ES z natančnejšo določitvijo teh meril, zlasti z določitvijo merila za skrb vzbujajoči gen, pri čemer se upoštevajo smernice Agencije. Na Komisijo bi bilo treba prenesti tudi pooblastilo, da doda dodatna kumulativna merila le v obsegu, ki ga upravičujejo razpoložljivi dokazi o novih znanstvenih spoznanjih in tehnološkem napredku ter izkušnje, pridobljene pri sproščanju primerljivih mikroorganizmov. Poleg tega bi bilo treba na Komisijo v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije prenesti pooblastilo za spremembo Direktive 2001/18/ES s prilagoditvijo zahtev glede podatkov za izvedbo ocene tveganja za okolje tistih GSM, ki so upravičeni do hitrega postopka, v obsegu, ki ga upravičujejo njihove značilnosti, vključno z določitvijo, kateri podatki zaradi njihove skladnosti z merili za upravičenost do hitrega postopka niso potrebni. Poleg tega bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za prilagoditev postopka odobritve, da se omogoči dokazovanje skladnosti z merili za upravičenost, racionalizirajo nekateri postopkovni elementi in skrajšajo časovni okviri v skladu s prilagojenimi zahtevami za oceno tveganja.

- (14) V skladu s priporočili Agencije¹² in v izogib nesorazmernemu upravnemu bremenu za GSM, ki so upravičeni do hitrega postopka, ne bi smela veljati obveznost priprave načrta za spremljanje okolja po dajanju v promet, če GSM ne vzbuja pomislekov, ki bi upravičevali spremljanje, kot so posredni, zapozneli ali nepričakovani učinki na zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje. Zato bi moral imeti pristojni organ možnost, da ne zahteva spremljanja učinkov na okolje po dajanju v promet, kadar je to ustrezno utemeljeno na podlagi rezultatov katerega koli predhodnega sproščanja, ugotovitev ocene tveganja za okolje, značilnosti GSM, značilnosti in obsega njegove pričakovane uporabe ter značilnosti prejemnega okolja.
- (14a) Določiti bi bilo treba, da Agencija sprejme smernice za pomoč prijaviteljem pri pripravi in predložitvi prijave za dajanje GSM v promet, vključno z načrtom za spremljanje učinkov na okolje.
- (14b) Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu in pred sprejetjem delegiranih aktov ustrezno posvetuje, tudi na ravni nacionalnih strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.

¹² Odbor EFSA za GSO (Odbor EFSA za gensko spremenjen organizme), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Jimenez Saiz, R., Ruiz Garcia, L., Aguilera Entrena, J., Gennaro, A., Schoonjans, R., Kagkli, D. M., Dalmay, T. (2024). „New developments in biotechnology applied to microorganisms“ (Novi dosežki na področju biotehnologije – uporaba pri mikroorganizmih). EFSA Journal, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

- (14c) Sestavljeno ožiljeno tkivo, kot so roke ali obrazi, so diferencirani deli človeškega telesa, ki vsebujejo kožo, mišice, kosti, kite in žile, pri katerih je treba za presaditev kirurško povezati krvne žile in, kadar je to indicirano, živce. To tkivo po presaditvi ohrani svojo strukturo, žilje in sposobnost razvoja fizioloških funkcij z znatno stopnjo avtonomije. Zanj veljajo tudi enake časovne omejitve kot za organe zaradi tveganja ishemije, pomanjkanja možnosti hrambe in potrebe po imunosupresivnem zdravljenju. Zato je treba sestavljena ožiljena tkiva za namene te direktive obravnavati kot organe.
- (15) Obdelava človeških organov, vključno s konzerviranjem, zunaj telesa je vse pogostejša in omogoča podaljšanje časovnega okna med odvzemom organa darovalcu in njegovo presaditvijo v telo prejemnika.
- (16) Uporaba teh metod obdelave omogoča ne le učinkovitejšo organizacijsko ureditev, temveč tudi izboljšanje funkcionalnega stanja človeških organov v podaljšanem časovnem oknu zunaj telesa, s čimer se povečajo možnosti zdravljenja za paciente na čakalnih seznamih. Takšne dejavnosti morajo biti pod nadzorom pristojnih organov, da se zagotovi njihova kakovost, optimizira učinkovitost presaditev in zavaruje zdravje prejemnikov.

- (17) Da bi zagotovili dosleden in celovit zakonodajni okvir ter jasnost za vse udeležene akterje, bi morala Direktiva 2010/53/EU poleg konzerviranja zajemati tudi obdelavo organov zunaj telesa, bodisi za alogensko bodisi za avtologno uporabo. Namen obdelave bi moral biti ohranitev ali izboljšanje delovanja ali sprememba lastnosti organa, ne da bi se pri tem spremenile njegove prvotne funkcije. Taka sprememba lastnosti organa lahko na primer vključuje gensko spremembo organa za izboljšanje imunske združljivosti ali uporabo zdravil za preprečevanje prenosa bolezni z darovalca na prejemnika. Države članice bi morale določiti zahteve v zvezi z odobritvijo novih metod obdelave organov, ki jo izdajo pristojni organi. Take zahteve bi morale vključevati odobritev v primerih, ko se pri oceni razmerja med tveganji in koristmi ugotovi visoko tveganje za kakovost organa ter za varnost in učinkovitost presaditve ali avtologne uporabe, pa tudi načrte za spremljanje kliničnih izidov, kadar razpoložljivi znanstveni dokazi in klinični podatki ne zadostujejo za izvedbo celovite ocene.
- (17a) Da bi se zagotovili racionalizirani postopki in preprečilo podvajanje, se zahteve iz te direktive glede ocene razmerja med tveganji in koristmi, načrtov za spremljanje kliničnih izidov in odobritve novih metod obdelave organov ne bi smele uporabljati, kadar se take metode uporabljajo v kliničnem preskušanju, klinični raziskavi, študiji učinkovitosti ali klinični študiji SČI, odobrenimi v skladu z veljavno zdravstveno zakonodajo Unije za isto klinično indikacijo in obseg odobrene uporabe. Podobno se take zahteve ne bi smele uporabljati, kadar metode obdelave organov vključujejo uporabo zdravila, medicinskega pripomočka ali pripravka iz SČI v skladu s pogoji odobritve ali rezultati veljavnega postopka ugotavljanja skladnosti, kot je ustrezno. Pred odobritvijo kliničnih študij bi bilo treba obvestiti tudi pristojne organe, odgovorne za izvajanje določb Direktive 2010/53/EU in nacionalnega prava, ki ureja pridobivanje, dodeljevanje in presajanje organov, da se lahko zagotovi skladnost z navedenimi določbami.

- (17b) Za zagotovitev skladnosti in učinkovitega usklajevanja med organi, ki delujejo v skladu z različnimi zakonodajnimi okviri Unije na področju zdravja, bi bilo treba sprejeti določbe za pojasnitev, katere od metod, uporabljenih za obdelavo organov zunaj telesa, spadajo v druge zakonodajne okvire Unije, ki niso Direktiva 2010/53/EU, zlasti okvire, vzpostavljene z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹³, Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁴, Uredbo (ES) 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta, Uredbo (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁵, Uredbo (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbo (EU) 2024/1938 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁶. Direktivo 2010/53/EU bi bilo zato treba ustrezno spremeniti. Določbe o obdelavi organov iz te direktive bi se morale uporabljati brez poseganja v zakonodajo Unije o gensko spremenjenih organizmih.
- (17c) V zvezi z določbami o obdelavi organov iz te direktive je treba opozoriti, da človeško telo in njegovi deli sami po sebi ne smejo ustvarjati finančnih koristi.

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

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

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

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

- (17d) Za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja ljudi na področju darovanja, presaditve in avtologne uporabe organov bi morale države članice zagotoviti, da se osebni podatki, vključno s podatki o zdravstvenem stanju in genetskimi podatki, zbranimi v zvezi z darovanjem, dodeljevanjem, obdelavo, presajanjem in nadaljnjim spremljanjem organov, lahko nadalje obdelujejo iz razlogov javnega interesa na področju javnega zdravja, zlasti za zagotovitev varnosti pacientov ter visokih standardov kakovosti in varnosti zdravstvenega varstva ali čezmejne izmenjave podatkov v Uniji, da se podpre analiza izidov presaditev in avtologne uporabe v večjih kohortah pacientov. Tako obdelavo bi bilo treba šteti kot obdelavo v javnem interesu na področju javnega zdravja. Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta določa pravila, ki se uporabljajo za tako obdelavo, pri čemer veljajo ustrezni zaščitni ukrepi za pravice in svoboščine posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki.
- (17e) Da bi olajšala izvajanje določb o obdelavi organov iz te direktive, lahko Komisija sprejme smernice v zvezi z metodologijo za oceno razmerja med koristmi in tveganji, opredelitvijo visokotveganih metod obdelave organov in načrtom za spremljanje kliničnih izidov.

- (18) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te direktive bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi morala zajemati zlasti prilagojene ureditve za izpolnjevanje zahtev glede učinkovitosti analizne metode in podporne informacije, ki jih je treba predložiti, da se dokaže izpolnjevanje meril, na podlagi katerih se GSM šteje kot upravičen do hitrega postopka v zvezi z Direktivo 2001/18/ES, ter določitev minimalnih zahtev za oceno razmerja med koristmi in tveganji, opredelitev metod za visokotvegano obdelavo organov in načrt za spremljanje kliničnih izidov, kadar je to potrebno za olajšanje čezmejnne izmenjave organov, v zvezi z Direktivo 2010/53/EU. Te izvedbene akte bi bilo treba sprejeti v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁷.
- (19) Ker ciljev te direktive, vključno z zagotovitvijo pravne jasnosti v državah članicah, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega in učinkov lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.
- (19a) V skladu s členom 42(1) Uredbe (EU) 2018/1725 je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je mnenje dal 27. maja 2026¹⁸ –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

¹⁷ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

¹⁸ 9783/26.

Člen 1

Spremembe Direktive 2001/18/ES

Direktiva 2001/18/ES se spremeni:

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

- „(9) ‚mikroorganizem‘ pomeni mikroorganizem, kot je opredeljen v členu 2, točka (a), Direktive 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta*, razen živalskih in rastlinskih celic v kulturi;
- (10) ‚gensko spremenjeni mikroorganizem‘ ali ‚GSM‘ pomeni gensko spremenjeni mikroorganizem, kot je opredeljen v členu 2, točka (b), Direktive 2009/41/ES, razen gensko spremenjenih živalskih in rastlinskih celic v kulturi;
- (11) ‚status priznane domneve o varnosti‘ pomeni varnostni status, ki ga Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) dodeli izbranim skupinam mikroorganizmov na podlagi predhodne in za vsak primer posebej opravljene ocene njihove taksonomske istovetnosti, povezanega znanja in morebitnih pomislekov glede varnosti za zdravje ljudi, zdravje živali in okolje.

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

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

„NASLOV I

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

- (3) za členom 24 se vstavijo naslednji naslov in člani 24a do 24h:

„NASLOV II

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

Člen 24a

Predmet urejanja in status GSM

1. Ta naslov določa posebna pravila za dajanje gensko spremenjenih mikroorganizmov (GSM) v promet kot proizvodov ali v proizvodih.
3. Če v tem naslovu ni določeno drugače, se pravila te direktive, ki se uporabljajo za GSO kot proizvode ali v proizvodih, uporabljajo tudi za GSM kot proizvode ali v proizvodih.

Člen 24b

Prilagoditev zahtev glede informacij

Zahteve glede informacij za prijave se prilagodijo značilnostim GSM.

V ta namen se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 29a za spremembo Priloge III, da se določijo posebne zahteve glede informacij v prijavih v zvezi z dajanjem GSM v promet, v obsegu, ki ga upravičujejo značilnosti GSM, brez poseganja v načela ocene tveganja za okolje iz Priloge II. Komisija se pri pripravi delegiranih aktov na podlagi tega odstavka opre na znanstvene dokaze, povezane z oceno varnosti in tveganja GSM, vključno z ustreznimi znanstvenimi mnenji Agencije.

Člen 24c

Veljavnost odobritve

1. Odobritev, izdana za dajanje GSM v promet, je po prvi obnovitvi v skladu s členom 17 veljavna za nedoločen čas, razen če je v odločitvi iz člena 17(6) ali (8) oziroma člena 18(2) določeno, da je obnovev za omejeno obdobje, in sicer iz utemeljenih razlogov na podlagi ugotovitev ocene tveganja za okolje, opravljene na podlagi te direktive, in izkušenj z uporabo, vključno z rezultati spremljanja, če je tako določeno v odobritvi.
2. Drugi stavek člena 17(6) in drugi stavek člena 17(8) se ne uporabljata.

Člen 24d

Analizne metode

1. Kadar prijavitelj ustrezno utemelji, da ni mogoče zagotoviti analizne metode za identifikacijo in količinsko opredelitev GSM, se ureditve za izpolnjevanje zahtev glede učinkovitosti analizne metode prilagodijo, kot je določeno v izvedbenem aktu, sprejetem v skladu s členom 24 g(1), točka (a).
2. Pristojni organ oceni, ali informacije o analizni metodi, ki jih je predložil prijavitelj, utemeljujejo uporabo prilagojenih ureditev za izpolnjevanje zahtev glede učinkovitosti analizne metode v skladu z odstavkom 1.
 - 2a. Pristojni organ države članice, ki pripravi poročilo o oceni iz člena 14, lahko, kadar je to ustrezno, zaprosi za strokovno pomoč ustreznih nacionalnih referenčnih laboratorijev iz člena 32 Uredbe (ES) 1829/2003 ali člena 100 Uredbe (EU) 2017/625, da oceni, ali informacije, ki jih je prijavitelj predložil v skladu z odstavkom 1 upravičujejo uporabo prilagojenih ureditev za izpolnjevanje zahtev glede učinkovitosti analizne metode.

Člen 24e

Hitri postopek

1. GSM je upravičen do hitrega postopka iz tega člena, če izpolnjuje vsa naslednja merila:
 - (a) je taksonomsko in molekularno dobro opredeljen;
 - (b) pripada taksonomski enoti, ki ima status priznane domneve o varnosti;
 - (c) genska sprememba ne uvaja ali povzroča nobenega skrb vzbujajočega gena.
2. Posebne zahteve glede informacij v prijavi v zvezi z dajanjem v promet tistih GSM, ki so upravičeni do hitrega postopka, se prilagodijo njihovim značilnostim, zlasti dejstvu, da izpolnjujejo merila za upravičenost iz odstavka 1.

Postopkovne zahteve iz naslova I se prilagodijo, da se omogoči dokazovanje izpolnjevanja meril za upravičenost GSM do hitrega postopka, racionalizirajo nekateri postopkovni elementi in pospešijo časovni okvir.

3. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 29a za:
- (a) dopolnitev te direktive z nadaljnjo določitvijo meril za upravičenost do hitrega postopka iz odstavka 1, točke (a), (b) in (c);
 - (b) dopolnitev te direktive z določitvijo, kadar je to potrebno, dodatnih kumulativnih meril za upravičenost do hitrega postopka iz odstavka 1, kolikor to upravičujejo nova znanstvena spoznanja v zvezi z varnostjo GSM, tehnološki napredek in izkušnje, pridobljene pri sproščanju primerljivih mikroorganizmov;
 - (c) spremembo Priloge III z določitvijo posebnih zahtev glede informacij za GSM, ki so upravičeni do hitrega postopka, v obsegu, ki ga upravičujejo značilnosti zadevnih GSM, in brez poseganja v načela za oceno tveganja za okolje iz Priloge II. Komisija zlasti preuči, katere informacije iz Priloge III se ne zahtevajo zaradi izpolnjevanja meril za upravičenost in podatkov, ki jih je Agencija predhodno ocenila v okviru dodelitve statusa priznane domneve o varnosti taksonomski enoti;
 - (d) spremembo te direktive z določitvijo postopkovnih zahtev za oceno tveganja za okolje tistih GSM, ki so upravičeni do hitrega postopka, kot je navedeno v odstavku 2, drugi pododstavek, in sicer v obsegu, ki ga upravičujejo značilnosti zadevnih GSM, in brez poseganja v načela za oceno tveganja za okolje iz Priloge II. Take postopkovne zahteve zagotavljajo visoko raven varovanja zdravja ljudi, zdravja živali in okolja ter potrebna posvetovanja s pristojnimi organi in javnostjo.

Komisija se pri pripravi delegiranih aktov na podlagi tega odstavka opre na znanstvene dokaze, povezane z oceno varnosti in tveganja GSM, vključno z ustreznimi znanstvenimi mnenji Agencije.

Komisija pri pripravi delegiranih aktov, kot je določeno v točki (a), navede genske funkcije in značilnosti, ki bi lahko povzročile škodo za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje, da opredeli merilo za skrb vzbujajoči gen iz člena 24e(1), točka (c).

Komisija pri sprejemanju delegiranih aktov iz točke (b) objavi poročilo, v katerem utemelji dodatna merila za upravičenost do hitrega postopka, vključno z najnovejšim pregledom strokovne literature v zvezi z varnostjo GSM ter njihovo oceno in opredelitvijo tveganja za okolje. Ti delegirani akti ne razširjajo področja uporabe GSM, ki so upravičeni do hitrega postopka.

Člen 24f

Spremljanje in poročanje o GSM, ki so upravičeni do hitrega postopka

1. Če prijavitelj na podlagi rezultatov katerega koli sproščanja, prijavljenega v skladu s členom 6, ugotovitev ocene tveganja za okolje, izvedene v skladu s členom 13(2), točka (b), značilnosti GSM, značilnosti in obsega njegove pričakovane uporabe ter značilnosti prejemnega okolja meni, da načrt za spremljanje iz člena 13(2), točka (e), ni potreben, lahko predlaga, da se načrt za spremljanje ne predloži.
2. Pristojni organ oceni predlog iz odstavka 1 in sprejme končno odločitev o tem, ali je spremljanje potrebno. V pisni odobritvi iz člena 19 se navedejo zahteve glede spremljanja, kot je določeno v členu 19(3), točka (f), ali pa se navede, da spremljanje ni potrebno.

Člen 24g

Izvedbeni akti

1. Komisija sprejme izvedbene akte v zvezi s:
 - (a) prilagojenimi ureditvami za izpolnjevanje zahtev glede učinkovitosti analizne metode iz člena 24d(1);
 - (b) podpornimi informacijami, ki jih je treba predložiti v prijavi iz člena 13(2), da se dokaže izpolnjevanje meril iz člena 24e(1), na podlagi katerih se GSM šteje kot upravičen do hitrega postopka;
 - (ba) podpornimi informacijami, ki jih je treba vključiti v prijavo iz člena 13(2), kadar je predlagano, da se načrt za spremljanje ne predloži, kot je navedeno v členu 24f.
2. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 30(2).

Člen 24h

Smernice

1. Agencija objavi podrobne smernice za pomoč prijaviteljem pri pripravi in predložitvi prijave za dajanje GSM v promet v skladu s tem naslovom.
2. Referenčni laboratoriji Evropske unije (EURL) ob pomoči Evropskega omrežja laboratorijev GSO (ENGL) objavijo podrobne smernice za pomoč prijavitelju pri uporabi člena 24d.“;

(4) člen 29a se nadomesti z naslednjim:

„Člen 29a

Izvajanje prenosa pooblastila

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

3. Prenos pooblastila iz člena 16(2), člena 21(2) in (3), člena 24b, člena 24e(3), člena 26(2) ter člena 27 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v Uradnem listu Evropske unije ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje**.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 16(2), člena 21(2) in (3), člena 24b, člena 24e(3), člena 26(2) ter člena 27, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

** UL L 123, 12.5.2016, str. 1.“.

Člen 2
Spremembe Direktive 2010/53/EU

Direktiva 2010/53/EU se spremeni:

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

- „1. Ta direktiva se uporablja za darovanje, testiranje, določanje značilnosti, pridobivanje, obdelavo, prevoz in presajanje organov, ki so namenjeni za presaditev, ter za obdelavo organov, ki so namenjeni za avtologno uporabo.

- 1b. V primeru organov, obdelanih zunaj telesa z uporabo snovi s farmakološkim, imunološkim ali presnovnim delovanjem v smislu člena 1(2), točka (b), Direktive 2001/83/ES z namenom zdravljenja ali preprečevanja bolezni pri pacientu, ki je prejemnik organa, se ta direktiva uporablja za metodo obdelave organov pred presaditvijo ali avtologno uporabo, medtem ko uporabo snovi urejajo pravila iz Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) 1394/2007*****, Uredbe (ES) št. 726/2004 in Uredbe (EU) št. 536/2014, kot je ustrezno.

- 1c. V primeru organov, obdelanih z uporabo snovi človeškega izvora (v nadaljnjem besedilu: SČI) v smislu Uredbe (EU) 2024/1938 z namenom zdravljenja ali preprečevanja bolezni pri pacientu, ki je prejemnik organa, se ta direktiva uporablja za metodo obdelave organov pred presaditvijo ali avtologno uporabo, medtem ko uporabo pripravkov iz SČI urejajo pravila iz Uredbe (EU) št. 2024/1938.

1d. Organ, ki se obdeluje, tudi z uporabo zdravil, medicinskih pripomočkov ali pripravkov iz SČI, je še naprej organ, za katerega veljajo pravila o kakovosti in varnosti organov iz te direktive in veljavnih nacionalnih določb o pridobivanju, dodeljevanju in presaditvi organov.“;

(2) člen 3 se spremeni:

(-a) točka (h) se nadomesti z naslednjim:

„(h) ‚organ‘ pomeni diferenciran del človeškega telesa, sestavljen iz različnih tkiv, ki ima lastno strukturo, žilje in sposobnost razvoja fizioloških funkcij z znatno stopnjo avtonomije. Za organ se šteje tudi del organa, če je njegova funkcija taka, da se v človeškem telesu uporabi za enak namen kot cel organ in ohrani zahteve glede strukture in žilja; za organ se šteje tudi sestavljeno ožiljeno tkivo;“;

(b) vstavijo se naslednje točke:

„(aa) ‚avtologna uporaba‘ pomeni organ, odvzet in uporabljen pri isti osebi;

(ab) ‚načrt za spremljanje kliničnega izida‘ pomeni program za zbiranje dokazov o učinkih metode obdelave organa na kakovost organa ter na varnost in učinkovitost presaditve ali avtologne uporabe organa, kot so jih pokazali izidi pri prejemniku;

- (ba) ‚sestavljeno ožiljeno tkivo‘ pomeni diferenciran del človeškega telesa, ki vsebuje več vrst tkiv, pri katerih je treba za presaditev kirurško povezati krvne žile in, kadar je to indicirano, živce;
- (ga) ‚visokotvegana metoda obdelave organov‘ pomeni metodo obdelave organov, povezano s povečano verjetnostjo odpovedi presadka ali resnega škodljivega zdravstvenega izida za prejemnika;
- (gb) ‚medicinski pripomoček‘ pomeni medicinski pripomoček, kot je opredeljen v členu 2(1) Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta, vključno z *in vitro* diagnostičnim medicinskim pripomočkom, kot je opredeljen v členu 2(2) Uredbe (EU) 2017/746***** Evropskega parlamenta in Sveta;
- (gc) ‚zdravilo‘ pomeni zdravilo, kot je opredeljeno v členu 1, odstavek 2, Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta;

- (ka) ‚obdelava‘ pomeni vse postopke, ki zajemajo ravnanje z organi zunaj telesa, med drugim konzerviranje, uporabo zdravil, medicinskih pripomočkov ali pripravkov iz SČI in operacijo, ter ki se izvajajo za ohranitev ali izboljšanje delovanja organa ali spremembo njegovih lastnosti, kot je imunološka kompatibilnost pred presaditvijo ali avtologno uporabo, ne vključuje pa pripravljalnega ravnanja z organom na kirurškem polju med posegom presaditve ali med avtologno uporabo;
- (oa) ‚pomembna sprememba‘ pomeni vsako spremembo metode obdelave organov, za katero se razumno pričakuje, da bo vplivala na klinične izide, na sposobnost preživetja organov ali na lastnosti, kot je imunološka kompatibilnost;
- (ob) ‚pripravek iz SČI‘ pomeni pripravek iz SČI, kot je opredeljen v členu 3, točka 37, Uredbe (EU) št. 2024/1938 Evropskega parlamenta in Sveta;“;

(2a) v členu 4, odstavek 2, se točka (d) nadomesti z naslednjim:

„(d) pridobivanje, obdelavo, pakiranje in označevanje organov v skladu s členi 5, 6, 6a in 8;“;

(3) vstavi se naslednji člen 6a:

„Člen 6a

Obdelava organov

1. Države članice zagotovijo, da se pred uvedbo nove metode obdelave organov izvede ocena razmerja med tveganji in koristmi ob upoštevanju predvidene klinične indikacije in vseh razpoložljivih dokazov o učinkih metode na kakovost organa ter varnost in učinkovitost presaditve ali avtologne uporabe. Ocena razmerja med tveganji in koristmi se dokumentira in sporoči pristojnemu organu v skladu z nacionalnim pravom.
 - 1a. Če znanstveni dokazi in klinični podatki, ki so na voljo za izvedbo ocene razmerja med tveganji in koristmi za metodo obdelave organov, ne zadostujejo, države članice zagotovijo, da se metoda ne uporablja zunaj okvira načrta za spremljanje kliničnih izidov, ki ga je odobril pristojni organ.
2. Če znanstveni dokazi in klinični podatki, ki so na voljo, zadostujejo za izvedbo ocene razmerja med tveganji in koristmi ter se v oceni razmerja med tveganji in koristmi ugotovi visoko tveganje, države članice zagotovijo, da se metoda obdelave organov ne uporablja brez predhodne odobritve pristojnega organa, razen v okviru odobrenega načrta za spremljanje kliničnih izidov.

- 2a. Dokazi, zbrani pri odobrenem spremljanju kliničnih izidov, se predložijo pristojnemu organu, da se po potrebi podpre odobritev metode obdelave organov v skladu z nacionalnim pravom.
- 2b. Če metoda obdelave organov vključuje uporabo zdravila, medicinskega pripomočka ali pripravka iz SČI, se razpoložljivi dokazi o zadevni uporabi upoštevajo pri oceni razmerja med koristmi in tveganji ter pri pripravi načrta za spremljanje kliničnih izidov, in sicer brez izvedbe neodvisne ocene razmerja med koristmi in tveganji uporabe zadevnega zdravila, medicinskega pripomočka ali pripravka iz SČI.

Odobritev metode obdelave organov v skladu s to direktivo ne posega v pravila iz Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 726/2004, Uredbe (ES) št. 1394/2007, Uredbe (EU) 2024/1938, Uredbe (EU) št. 536/2014, Uredbe (EU) 2017/745 in Uredbe (EU) 2017/746 v zvezi z uporabljenimi zdravili, medicinskimi pripomočki ali pripravki iz SČI.

- 2c. Države članice pri določanju nacionalnih zahtev za odobritev metod obdelave organov zagotovijo visoke standarde kakovosti in varnosti ter upoštevajo vse smernice, objavljene na podlagi odstavka 12 tega člena.

Države članice določijo pogoje za uvedbo bistvenih sprememb v zvezi s koraki odobrene metode obdelave organov ter za začasni preklic ali umik odobritve za metodo obdelave organov.

Države članice na zahtevo Komisije ali druge države članice zagotovijo informacije o nacionalnih zahtevah iz tega odstavka in njihovem izvajanju.

- 2d. Države članice lahko ohranijo ali uvedejo nacionalne določbe, ki izjemoma dovoljujejo uporabo metode obdelave organov brez odobritve in zunaj okvira odobrenega načrta za spremljanje kliničnih izidov, kadar je to potrebno za zdravljenje pacienta, ki nima druge možnosti zdravljenja in nujno potrebuje presaditev ali avtologno uporabo.
- 3a. Ta člen se ne uporablja za metode obdelave organov, ki so v zadevni državi članici dobro uveljavljene pred [24 mesecev po začetku veljavnosti te direktive].

Države članice objavijo seznam metod obdelave organov, ki so dobro uveljavljene na njihovem ozemlju, in ga sporočijo Komisiji.

- 3b. Določbe iz tega člena o oceni razmerja med tveganji za koristmi, načrtu za spremljanje kliničnih izidov in predhodni odobritvi metod obdelave organov se ne uporabljajo, kadar take metode vključujejo:
- (a) uporabo zdravila v preskušanju v kliničnem preskušanju, odobrenem v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014, ali pripomočka za klinične raziskave v klinični raziskavi, odobreni v skladu s členom 62 Uredbe (EU) 2017/745, ali pripomočka za študijo učinkovitosti v študiji učinkovitosti, odobreni v skladu s členom 58 Uredbe (EU) 2017/746, ali pripravka iz SČI, ki še ni odobren v klinični študiji SČI, odobreni v skladu z Uredbo (EU) 2024/1938, za isto klinično indikacijo in obseg odobrene uporabe v skladu s protokolom za klinično preskušanje, klinično raziskavo ali spremljanje kliničnih izidov, kot je ustrezno;
 - (b) uporabo zdravila v skladu s pogoji dovoljenja za promet ali medicinskega pripomočka v skladu z rezultati veljavnega postopka ugotavljanja skladnosti ali pripravka iz SČI v skladu s pogoji odobritve pripravka iz SČI, ki je posebej namenjen za navedeno metodo obdelave organov.

Države članice zagotovijo, da so pred odobritvijo iz točke (a) tega odstavka o tem obveščeni pristojni organi, odgovorni za izvajanje te direktive, tako da lahko ocenijo in zagotovijo skladnost s pravili iz te direktive in nacionalnimi določbami, ki urejajo pridobivanje, dodeljevanje in presajanje organov.

4. Kadar obdelava organa vključuje uporabo zdravila, države članice zagotovijo, da je bilo zdravilo odobreno v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta* ali Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta**.
6. Kadar obdelava organa vključuje uporabo medicinskega pripomočka, države članice zagotovijo, da je bil medicinski pripomoček dan na trg ali v uporabo v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta*** ter Uredbo (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta****.
7. Kadar obdelava organa vključuje uporabo pripravka iz SČI, države članice zagotovijo, da je bil pripravek iz SČI odobren v skladu z Uredbo (EU) 2024/1938 Evropskega parlamenta in Sveta****.

8. Kadar obdelava organov vključuje uporabo zdravil, medicinskih pripomočkov ali pripravkov iz SČI, pristojni organi in organi, odgovorni za izvajanje zahtev iz Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 726/2004, Uredbe (EU) 2017/745, Uredbe (EU) 2017/746 in Uredbe (EU) 2024/1938, sodelujejo, da lahko pristojni organi, odgovorni za izvajanje te direktive, zagotovijo skladnost s pravili iz te direktive in nacionalnimi določbami, ki urejajo pridobivanje, dodeljevanje in presaditev organov, ter si izmenjujejo podatke o kliničnih izidih, informacije o vigilanci in inšpekcijskih pregledih ali vseh drugih zadevah, ki vplivajo na kakovost organa oziroma na varnost ali učinkovitost presaditve ali avtologne uporabe, brez poseganja v veljavna pravila o varstvu podatkov in zaupnosti.

11. Države članice druga drugi in Komisiji sporočijo metode obdelave organov, ki so odobrene na njihovem ozemlju v skladu s tem členom. Komisija zagotavlja platformo za lažjo izmenjavo teh informacij.

12. Komisija lahko v sodelovanju s pristojnimi organi določi smernice v zvezi z metodologijo za oceno razmerja med koristmi in tveganji, vključno z opredelitvijo visokotveganih metod obdelave organov, ter načrt za spremljanje kliničnih izidov.

Komisija lahko sprejme izvedbene akte v skladu s postopkom iz člena 30(2), s katerimi – če je to potrebno za zagotovitev visokih standardov kakovosti in varnosti organov pri čezmejnem presajanju – določi minimalne zahteve v zvezi z metodologijo za oceno razmerja med tveganji in koristmi, vključno z opredelitvijo metod visokotvegane obdelave organov, ter načrt za spremljanje kliničnih izidov.

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

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

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

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

***** Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 324, 10.12.2007, str. 121–137, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

***** Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176–332, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).“;

(3a) v členu 11 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„(1) Države članice zagotovijo sistem za poročanje, raziskovanje, registracijo ter pošiljanje ustreznih in potrebnih informacij o hudih neželenih dogodkih, ki lahko vplivajo na kakovost in varnost organov ter ki se jih lahko pripiše testiranju, določanju značilnosti, pridobivanju, obdelavi in prevozu organov, kakor tudi o ugotavljanju kakršnih koli hudih neželenih reakcij med presaditvijo ali avtologno uporabo ali po njej, ki bi lahko bile povezane s temi dejavnostmi.“;

(3b) v členu 16, odstavek 1, se v prvem stavku besedilo „vseh dejavnostih darovanja in presajanja organov“ nadomesti z naslednjim:

„vseh dejavnostih darovanja in presajanja organov ter v okviru obdelave organov“;

(3c) vstavi se naslednji člen 16a:

„Člen 16a

Uporaba osebnih podatkov iz razlogov javnega interesa na področju presajanja organov

Države članice zagotovijo, da se lahko obdelava osebnih podatkov, vključno s podatki o zdravstvenem stanju in genetskimi podatki, zbranimi v okviru dejavnosti darovanja in presajanja organov, ter podatki o obdelavi organov, izvaja za namene, ki presegajo tiste, za katere so bili podatki prvotno zbrani, če je to potrebno za:

1. zagotovitev varnosti pacientov ter visokih standardov kakovosti in varnosti človeških organov in zdravstvenega varstva, ali
2. čezmejno izmenjavo podatkov v Uniji v podporo analizi izidov presaditev v večjih kohortah pacientov.

Šteje se, da je taka obdelava osebnih podatkov v javnem interesu na področju javnega zdravja.“;

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

„Obdelava

Koraki obdelave, ki se uporabljajo za organ za ohranitev ali izboljšanje njegovega delovanja ali spremembo njegovih lastnosti, kot je imunska združljivost pred presaditvijo ali avtologno uporabo, in ki lahko vplivajo na njegovo kakovost in varnost, med drugim zlasti konzerviranje, uporaba zdravil, medicinskih pripomočkov ali pripravkov iz SČI in operacije.“.

Člen 3

Prenos

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do [36 mesecev po datumu začetka veljavnosti]. Komisiji takoj sporočijo besedilo teh predpisov.
2. Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.
3. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 4
Začetek veljavnosti

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

Člen 5
Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu,

Za Evropski parlament
predsednica

Za Svet
predsednik/predsednica