COMMISSIONE
EUROPEA

Strasburgo, 16.12.2025
COM(2025) 1031 final

2025/0405 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica le direttive 2001/18/CE e 2010/53/UE per quanto riguarda l'immissione in commercio di microrganismi geneticamente modificati e il trattamento di organi

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• Motivi e obiettivi della proposta

La presente proposta accompagna il regolamento (UE) .../... [atto legislativo europeo sulle biotecnologie], che istituisce un quadro legislativo volto a rafforzare la competitività del settore delle biotecnologie sanitarie. Tale regolamento crea e rafforza condizioni favorevoli alle biotecnologie sanitarie, dalle fasi di ricerca e sviluppo alla tempestiva immissione sul mercato dell'Unione e produzione di innovazioni e prodotti biotecnologici, assicurando nel contempo il mantenimento di standard elevati per quanto riguarda la protezione della salute umana, la sicurezza dei pazienti e la salute degli animali, l'ambiente, l'etica, la qualità dei prodotti, la sicurezza degli alimenti e dei mangimi e la biosicurezza. Ai fini di suddetto regolamento, per "biotecnologie sanitarie" si intendono l'applicazione delle biotecnologie per la promozione, la protezione o il ripristino della salute umana e le applicazioni biotecnologiche pertinenti alla salute degli animali, alla salute delle piante, alla sanità pubblica veterinaria e alla sicurezza degli alimenti, nella misura in cui tali settori contribuiscono direttamente o indirettamente alla protezione della salute umana e sono in linea con gli obiettivi dell'Unione in materia di sanità pubblica stabiliti all'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Il contesto generale, la logica e gli obiettivi di tale iniziativa orizzontale sono illustrati in dettaglio nella relazione che la accompagna. Affinché il nuovo quadro possa operare efficacemente in seno all'*acquis* esistente, è necessario aggiornare in maniera mirata due atti legislativi settoriali.

Direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati[1]

I microrganismi geneticamente modificati (MGM) svolgono un ruolo decisivo nel settore delle biotecnologie, sia come strumento di produzione che come prodotti. I microrganismi si riproducono e crescono rapidamente e possono essere facilmente ingegnerizzati. Le loro applicazioni sono ampie e diversificate e si estendono ben oltre il settore sanitario. Tra i prodotti al vaglio per l'uso agroalimentare figurano nuovi biofertilizzanti e biopesticidi, conservanti alimentari biologici e biosensori in grado di registrare la contaminazione dei prodotti alimentari. Nel settore industriale gli MGM possono essere utilizzati per rimuovere dagli effluenti e dalle emissioni sostanze chimiche e gas nocivi, compresa la CO_2, o per recuperare metalli di valore come l'oro o il litio dai dispositivi elettronici e dai rifiuti di batterie. MGM simili possono essere utilizzati anche in applicazioni ambientali volte a ripristinare la salute del suolo e la qualità dell'acqua. Sono inoltre al vaglio applicazioni per modulare il microbiota intestinale dei bovini al fine di ridurre le emissioni di metano. Alcuni di questi prodotti vengono già commercializzati o si trovano in fasi avanzate di sviluppo in taluni paesi terzi, in particolare negli Stati Uniti e in Cina. Insieme, questi prodotti potrebbero avere un impatto sostanziale sull'economia e sulla competitività dell'UE e contribuire, ad esempio, alla riduzione delle emissioni di gas a effetto serra, all'uso di strumenti più sostenibili in agricoltura, alla riduzione degli sprechi alimentari, all'eliminazione dei residui dell'uso di pesticidi e medicinali dall'ambiente o alla lotta contro la resistenza agli antimicrobici.

[1] Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

I tempi e i costi per lo sviluppo di un MGM sono molto inferiori a quelli necessari per altri organismi geneticamente modificati, come le piante geneticamente modificate. Il quadro normativo deve dunque garantire che gli MGM e i loro prodotti derivati raggiungano il mercato dell'Unione prima di diventare obsoleti.

Per mettere a frutto il potenziale di innovazione degli MGM e rendere il mercato dell'UE più attrattivo per il loro sviluppo, la loro produzione e la loro commercializzazione, occorre far sì che le norme applicabili agli MGM siano adatte allo scopo. La direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM) è stata concepita principalmente per disciplinare le piante geneticamente modificate, il che la rende meno adatta agli MGM, che differiscono notevolmente dalle piante in termini di proprietà biologiche, capacità e potenziali applicazioni.

Direttiva 2010/53/UE relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti[2]

L'ambito del trapianto di organi solidi, che rientra nel più ampio settore delle sostanze di origine umana, è soggetto a continue innovazioni, in particolare attraverso tecnologie volte a prolungare l'intervallo di tempo ex vivo tra il reperimento dal donatore e il trapianto nel ricevente. Il prolungamento di tale intervallo di tempo crea opportunità per l'applicazione di diversi tipi di trattamento volti a mantenere o migliorare lo stato funzionale degli organi prima del trapianto. Per garantire la certezza del diritto, il presente atto introduce disposizioni che chiariscono in che modo è possibile organizzare tali attività di trattamento sotto la sorveglianza delle autorità competenti per i trapianti. Qualora il trattamento comporti l'uso di medicinali, dispositivi medici o preparazioni di sostanze di origine umana, le autorità competenti per i trapianti devono collaborare strettamente con le autorità competenti in tali settori, garantendo una sorveglianza coerente e un'attuazione coordinata della normativa.

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

Le modifiche mirate della direttiva 2001/18/CE sono coerenti con gli obiettivi generali della stessa, ossia garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente nell'emissione deliberata e nell'immissione in commercio di OGM e assicurare l'efficace funzionamento del mercato interno. Gli adeguamenti proposti in questa sede hanno l'obiettivo di creare un quadro normativo su misura, più efficiente e razionalizzato per gli MGM. Essi riguardano la valutazione del rischio, la validità dell'autorizzazione concessa per la loro immissione in commercio e i metodi di rilevamento applicabili a tutti gli MGM, nonché l'introduzione del concetto di "MGM a basso rischio", compresi i criteri scientifici che confermano tale status, e stabiliscono un quadro per una procedura di autorizzazione semplificata per gli MGM a basso rischio ammissibili. Le misure da introdurre riflettono recenti valutazioni scientifiche e sono in linea con il progresso scientifico e tecnico successivo all'adozione della direttiva.

Analogamente, le modifiche della direttiva 2010/53/UE sono coerenti con il suo obiettivo di garantire standard elevati di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti. Il chiarimento della disciplina normativa delle attività di trattamento degli organi e il

[2] Direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti (GU L 207 del 6.8.2010, pag. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).

rafforzamento dei meccanismi di sorveglianza allineano la direttiva all'attuale pratica clinica e favoriscono un'attuazione coordinata in tutti gli Stati membri.

Insieme, le suddette modifiche mirate preservano gli obiettivi di protezione perseguiti dalla normativa vigente, contribuendo nel contempo al conseguimento degli obiettivi dell'atto legislativo sulle biotecnologie.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

La proposta sostiene gli obiettivi più ampi dell'atto legislativo europeo sulle biotecnologie, che è parte integrante degli sforzi strategici compiuti dall'Unione per rafforzare la competitività, la capacità di innovazione e lo sviluppo sicuro delle biotecnologie in tutti i settori. La proposta contribuisce a creare un contesto normativo più coerente, inclusivo e prevedibile per le applicazioni biotecnologiche nell'Unione.

Le modifiche della direttiva 2001/18/CE sono coerenti con le politiche dell'Unione che promuovono una valutazione del rischio basata su dati scientifici e prescrizioni normative proporzionate, compreso il lavoro dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) nel settore degli MGM. Esse integrano inoltre le iniziative dell'Unione volte a sostenere la ricerca, l'innovazione e l'uso sicuro delle biotecnologie in applicazioni industriali, ambientali e sanitarie.

Le modifiche della direttiva 2010/53/UE sono coerenti con le più ampie politiche dell'Unione in materia di sanità pubblica, qualità e sicurezza delle cure mediche e funzionamento efficace dei sistemi di assistenza sanitaria transfrontaliera. Chiarendo la disciplina normativa delle tecnologie di trattamento degli organi, la proposta favorisce un'attuazione coordinata in tutti gli Stati membri e integra le azioni dell'Unione in settori adiacenti, quali i medicinali, i dispositivi medici e le sostanze di origine umana.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- **Base giuridica**

– Articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), che fornisce la base per l'adozione di misure relative al ravvicinamento delle legislazioni che hanno per oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno. Conformemente all'articolo 114, paragrafo 3, TFUE, la proposta mira a conseguire l'obiettivo di un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza.

– Articolo 168, paragrafo 4, TFUE, relativo al conseguimento di un livello elevato di protezione della salute umana mediante l'adozione, in risposta a problemi comuni di sicurezza, di misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e delle sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati, misure nei settori veterinario e fitosanitario il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica e misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico.

- **Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)**

Conformemente al principio di sussidiarietà, nei settori che non sono di sua competenza esclusiva l'Unione interviene soltanto se e in quanto gli obiettivi dell'azione prevista non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri.

I requisiti per l'immissione in commercio di MGM come tali o contenuti in prodotti sono già armonizzati a livello dell'Unione in virtù della normativa vigente applicabile agli OGM. Per i motivi sopra esposti, la normativa deve essere adeguata alle specificità degli MGM. A tal fine è necessario che l'Unione intervenga modificando la direttiva 2001/18/CE.

Per conseguire gli obiettivi di cui sopra è necessario modificare la direttiva 2010/53/UE, il che è possibile solo a livello dell'Unione.

- **Proporzionalità**

La proposta si limita a quanto necessario per garantire il conseguimento dei principali obiettivi del regolamento (UE) .../... [atto legislativo europeo sulle biotecnologie] e della normativa settoriale vigente, ossia il mantenimento di standard elevati per quanto riguarda la protezione della salute umana, della salute degli animali, dei pazienti, dei consumatori e dell'ambiente, rafforzando nel contempo la competitività del settore delle biotecnologie.

Inoltre, per quanto riguarda la modifica della direttiva 2001/18/CE, la proposta garantisce la proporzionalità prevedendo l'adeguamento della valutazione del rischio e di altre prescrizioni per tenere conto della specificità degli MGM e introducendo disposizioni su misura per gli MGM a basso rischio. Tali adeguamenti sono intesi a garantire che le prescrizioni applicabili non vadano al di là di quanto necessario per garantire il conseguimento degli obiettivi della normativa, in particolare un elevato livello di sicurezza per la salute umana e l'ambiente.

- **Scelta dell'atto giuridico**

Poiché la proposta modifica direttive vigenti, una direttiva è l'atto giuridico appropriato. Ciò garantisce che gli adeguamenti necessari siano apportati direttamente alle direttive 2001/18/CE e 2010/53/UE, preservandone nel contempo la struttura giuridica e i meccanismi di recepimento.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

- **Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

Nel 2021 la Commissione ha pubblicato uno studio sulle nuove tecniche genomiche applicate a piante, animali e microrganismi[3], dal quale è emerso che i dati erano ancora troppo limitati per intraprendere azioni strategiche in tale settore. Lo studio ha rilevato che la capacità della legislazione in materia di OGM di stare al passo con gli sviluppi scientifici era soggetta a limiti che causavano problemi di attuazione e incertezze giuridiche e ha concluso che vi erano indicazioni della necessità di adeguare la normativa applicabile al progresso scientifico e tecnologico. A seguito dello studio, la Commissione ha adottato una proposta legislativa sulle piante ottenute da alcune nuove tecniche genomiche[4]. Tuttavia, riguardo ad altre nuove tecniche genomiche e alle applicazioni in altri organismi, compresi i microrganismi, lo studio ha concluso che le conoscenze scientifiche necessarie erano ancora limitate o carenti, in particolare in relazione ad aspetti in materia di sicurezza.

---

3 *Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16* (SWD(2021) 92 final).

4 COM(2023) 410 final.

Per colmare tali lacune in termini di conoscenze, la Commissione ha chiesto all'EFSA, al laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati e alla rete europea di laboratori per gli OGM (ENGL) di presentare relazioni sui microrganismi.

Il 19 giugno 2024 l'EFSA ha adottato un parere sull'applicazione dei nuovi sviluppi biotecnologici ai microrganismi, in cui ha concluso che i possibili pericoli sono legati alle modifiche introdotte, a prescindere dal metodo utilizzato, e che la valutazione del rischio dovrebbe basarsi sulle caratteristiche del prodotto contenente o costituito da microrganismi. Ha inoltre concluso che per alcuni MGM sarebbero necessari meno requisiti per la valutazione del rischio rispetto a quelli applicabili agli OGM in generale[5] e ha indicato alcuni criteri per individuare tali MGM[6].

Nel 2025 il laboratorio di riferimento dell'Unione europea e l'ENGL hanno presentato la loro relazione sul rilevamento dei microrganismi ottenuti con nuove tecniche genomiche[7], in cui si evidenziano determinate sfide dovute a difficoltà tecniche e al fatto che in alcuni casi modifiche analoghe a quelle ottenute con le nuove tecniche genomiche possono verificarsi anche naturalmente.

Il parere e la relazione summenzionati forniscono prove scientifiche pertinenti alla presente proposta. Si è altresì tenuto conto del più ampio lavoro dell'EFSA sui microrganismi[8].

Per quanto riguarda il trapianto di organi, l'esperienza acquisita con l'attuazione della direttiva 2010/53/UE ha messo in luce l'emergere di tecnologie di conservazione e trattamento degli organi sempre più sofisticate, che non sono pienamente contemplate dalle disposizioni vigenti ma hanno chiare implicazioni per la qualità, la sicurezza e la sorveglianza.

La Commissione si è inoltre avvalsa di contatti con le autorità competenti, i centri per i trapianti, l'industria e gli organismi di ricerca, da cui sono emersi sia il potenziale di innovazione del trattamento degli organi sia la necessità di chiarezza giuridica e di prescrizioni proporzionate e basate su dati scientifici.

---

5 Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Dalmay, T. (2024). *New developments in biotechnology applied to microorganisms*. *EFSA Journal*, 22(7), e8895; punto 4: https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895.

6 Comitato scientifico dell'EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., … Glandorf, B. (2025). *Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain*. *EFSA Journal*, 23(11), e9705. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705.

7 Sowa, S., Broothaerts, W., Burns, M., De Loose, M., Debode, F. et al., *Detection of microorganisms, obtained by new genomic techniques, in food and feed products*, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo, 2025, https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597.

8 Comitato scientifico dell'EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., … Glandorf, B. (2025). *Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain*. *EFSA Journal*, 23(11), e9705. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705.

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

Per quanto riguarda la direttiva 2001/18/UE, è in corso uno studio esterno commissionato dalla Commissione europea ("**Analisi del quadro normativo per le biotecnologie e la biofabbricazione nell'UE**")[9]. Lo studio presenta un'ampia panoramica delle principali normative dell'UE e nazionali, sia orizzontali sia settoriali, che si applicano ai prodotti e ai processi del settore delle biotecnologie e della biofabbricazione e individua attraverso indagini, colloqui e seminari le sfide da affrontare e le relative cause e conseguenze per i portatori di interessi. Lo studio valuta inoltre l'impatto delle opzioni strategiche relative al quadro normativo dell'UE. I dati relativi all'impatto delle opzioni sui **microrganismi geneticamente modificati** sono stati raccolti attraverso **25 colloqui** (entro novembre 2025).

Sono state inoltre prese in considerazione le opinioni sugli MGM espresse dai portatori di interessi nell'ambito degli inviti a presentare contributi relativi all'atto legislativo sulle biotecnologie[10] e al pacchetto omnibus di semplificazione in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi[11], che mettono in evidenza le recenti innovazioni in materia di MGM e sottolineano la necessità di adeguare il quadro sugli OGM a tali sviluppi.

Infine, attività di consultazione mirate si stanno svolgendo anche nel contesto dello **studio a sostegno della valutazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare**[12].

- **Valutazione d'impatto**

Considerata l'urgente necessità politica di affrontare le sfide strategiche individuate nell'atto legislativo europeo sulle biotecnologie (regolamento (UE) .../...), non sarebbe stato possibile realizzare una valutazione d'impatto nel tempo a disposizione prima dell'adozione della proposta. Verrà invece elaborato un documento di lavoro analitico dei servizi della Commissione, che illustrerà la proposta e presenterà i dati alla base della stessa e l'analisi del suo impatto, compresa una valutazione costi-benefici.

Le disposizioni della proposta riguardano misure di semplificazione che in genere non offrono alternative praticabili e non alterano gli obiettivi degli atti modificati. Tuttavia la logica strategica alla base, le opzioni considerate e i dati a sostegno sono stati elaborati attraverso consultazioni dei portatori di interessi e analisi effettuate in preparazione dell'atto legislativo europeo sulle biotecnologie.

- **Efficienza normativa e semplificazione**

La proposta è parte integrante dell'atto legislativo europeo sulle biotecnologie, i cui principali obiettivi strategici sono, tra l'altro, la modernizzazione e la semplificazione del quadro normativo, eliminando le duplicazioni e le misure amministrative superflue. La proposta mira

---

9 Studio a sostegno della valutazione d'impatto – Analisi del quadro normativo per le biotecnologie e la biofabbricazione nell'UE; richiesta di servizio n. 1005/PP/GRO/IMA/24/2129/14500.

10 Sito web della Commissione europea "Di' la tua": https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Atto-legislativo-sulle-biotecnologie_it.

11 Sito web della Commissione europea "Di' la tua": https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Sicurezza-degli-alimenti-e-dei-mangimi-semplificazione-generale_it.

12 Valutazione delle prestazioni dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare – Sicurezza alimentare: https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/performance-evaluation-european-food-safety-authority_it.

dunque a migliorare il contesto normativo del settore delle biotecnologie e a ridurre gli oneri e i costi non necessari per le imprese e le autorità, pur senza compromettere la protezione della salute umana e dell'ambiente.

- **Diritti fondamentali**

La proposta rispetta i diritti e i principi sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e non pregiudica il livello di protezione della salute umana, del benessere degli animali o dell'ambiente garantito dal quadro legislativo vigente.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La proposta non ha alcuna incidenza diretta sul bilancio dell'Unione.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

Modifiche della direttiva 2001/18/CE (microrganismi geneticamente modificati)

La presente proposta introduce nella parte C della direttiva 2001/18/CE disposizioni specifiche relative all'immissione in commercio di MGM come tali o contenuti in prodotti diversi da alimenti e mangimi, al fine di creare un quadro normativo su misura, più efficiente e razionalizzato per gli MGM, mantenendo nel contempo un elevato livello di sicurezza per la salute umana e l'ambiente.

Le disposizioni proposte riguardano la valutazione del rischio, la validità dell'autorizzazione concessa per la loro immissione in commercio e i metodi di rilevamento applicabili a tutti gli MGM. In relazione a una valutazione del rischio su misura, si introduce una disposizione per la modifica degli obblighi di informazione di cui all'allegato III della direttiva 2001/18/CE mediante atto delegato al fine di adeguarli alle specificità degli MGM, nel rispetto dei principi generali per la valutazione del rischio ambientale di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE. La validità dell'autorizzazione concessa dalle autorità competenti avrebbe una durata illimitata per gli MGM. La proposta adegua altresì le modalità per conformarsi ai requisiti relativi al metodo di rilevamento nei casi in cui non sia possibile indicare un metodo di rilevamento, identificazione e quantificazione.

La proposta introdurrebbe inoltre il concetto di "MGM a basso rischio", compresi i criteri scientifici che confermano tale status, e stabilirebbe un quadro per una procedura di autorizzazione razionalizzata per gli MGM a basso rischio ammissibili. Si propone che, mediante atti delegati, la Commissione integri i criteri per il basso rischio e modifichi la direttiva al fine di adeguare gli obblighi di informazione per la valutazione del rischio di cui all'allegato III e taluni elementi procedurali. Nella proposta viene adeguato anche l'obbligo di monitoraggio ambientale successivo all'immissione in commercio degli MGM a basso rischio, offrendo al notificante la possibilità di proporre, a determinate condizioni, l'omissione di tale monitoraggio.

Modifiche della direttiva 2010/53/UE (trattamento di organi)

Ambito di applicazione

L'ambito di applicazione della direttiva 2010/53/UE viene modificato per includervi espressamente il trattamento di organi, oltre alla donazione, all'analisi, alla caratterizzazione,

al reperimento, al trasporto e al trapianto, e per chiarire che, qualora gli organi siano utilizzati a fini di ricerca, la direttiva si applica solo se sono destinati al trapianto nel corpo umano.

Definizioni

La definizione di "trapianto" viene adeguata affinché si riferisca a un processo il cui scopo è quello di ristabilire determinate funzioni del corpo umano con l'impianto di un organo in un ricevente.

Viene aggiunta una nuova definizione di "trattamento", che comprende le operazioni che comportano la manipolazione di organi, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la conservazione, la somministrazione di chemioterapia e l'intervento chirurgico, effettuate per mantenere o migliorare la funzione degli organi prima del trapianto. La definizione esclude:

- la manipolazione preparatoria durante l'intervento chirurgico di trapianto;
- il riutilizzo di organi per convertirli in tessuti o cellule;
- l'uso di sostanze ad azione farmacologica, immunologica o metabolica il cui scopo principale è curare o prevenire una malattia del ricevente e non trattare l'organo.

Regime di trattamento degli organi (nuovo articolo 6 bis)

Un nuovo articolo 6 bis:

- impone ai centri per i trapianti di ottenere l'autorizzazione dell'autorità competente prima di impiantare un organo trattato in un ricevente, fatto salvo il caso in cui ciò avvenga nell'ambito di un piano di monitoraggio degli esiti clinici facente parte di un'autorizzazione al trattamento di organi;
- obbliga i centri per i trapianti a effettuare una valutazione rischi/benefici del trattamento, tenendo conto dell'indicazione clinica prevista;
- prevede che, qualora i dati siano limitati o i rischi siano significativi, la valutazione rischi/benefici e un piano di monitoraggio degli esiti clinici debbano essere sottoposti all'approvazione dell'autorità competente;
- impone alle autorità competenti, qualora il trattamento comporti l'uso di un medicinale, un dispositivo medico o una preparazione di sostanze di origine umana, di verificare che il prodotto o la preparazione utilizzati siano autorizzati o certificati in conformità della pertinente normativa dell'Unione (direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[13], regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio[14], regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio[15] e regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del

[13] Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2025-01-01).

[14] Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

[15] Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il

Consiglio[16]) e di cooperare con le autorità designate nell'ambito di tali quadri, anche per quanto riguarda i dati sugli esiti clinici;

- impone alla Commissione di pubblicare un elenco delle operazioni di trattamento di organi autorizzate, che comprenda, se del caso, i prodotti associati;
- conferisce alla Commissione il potere di adottare atti di esecuzione che specifichino norme dettagliate per l'autorizzazione al trattamento di organi, secondo la procedura di comitato di cui all'articolo 30, paragrafo 2, della direttiva 2010/53/UE.

Allegato, parte B

Le informazioni necessarie per caratterizzare un organo e un donatore figurano nell'allegato della direttiva 2010/53/UE, che comprende una parte A (dati minimi) e una parte B (dati complementari). La parte B viene modificata per aggiungervi il "trattamento" in quanto fase applicata all'organo al fine di migliorarne lo stato funzionale e che ha un potenziale impatto sulla sua qualità e sicurezza, con esempi quali la conservazione, la somministrazione di chemioterapia e l'intervento chirurgico.

regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

16 Regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE (GU L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

2025/0405 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica le direttive 2001/18/CE e 2010/53/UE per quanto riguarda l'immissione in commercio di microrganismi geneticamente modificati e il trattamento di organi

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo[1],

visto il parere del Comitato delle regioni[2],

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (UE) .../... [atto legislativo europeo sulle biotecnologie] istituisce un quadro volto a rafforzare la competitività del settore delle biotecnologie sanitarie nell'Unione, dalle fasi di ricerca e sviluppo alla tempestiva immissione sul mercato dell'Unione e produzione di innovazioni e prodotti biotecnologici, assicurando nel contempo il mantenimento di standard elevati per quanto riguarda la protezione della salute umana, la sicurezza dei pazienti e la salute degli animali, l'ambiente, l'etica, la qualità dei prodotti, la sicurezza degli alimenti e dei mangimi e la biosicurezza. Ai fini di suddetto regolamento, per "biotecnologie sanitarie" si intendono l'applicazione delle biotecnologie per la promozione, la protezione o il ripristino della salute umana e le applicazioni biotecnologiche pertinenti alla salute degli animali, alla salute delle piante, alla sanità pubblica veterinaria e alla sicurezza degli alimenti, nella misura in cui tali settori contribuiscono direttamente o indirettamente alla protezione della salute umana e sono in linea con gli obiettivi dell'Unione in materia di sanità pubblica stabiliti all'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

(2) È opportuno adeguare la direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[3] e la direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio[4] per allinearle alle nuove realtà tecnologiche e agli obiettivi e alle disposizioni del regolamento (UE) .../... [atto legislativo europeo sulle biotecnologie], dato che i loro

---

1 GU C , , pag. .

2 GU C , , pag. .

3 Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

4 Direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti (GU L 207 del 6.8.2010, pag. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).

obiettivi sono strettamente connessi a quelli del regolamento (UE) .../... [atto legislativo europeo sulle biotecnologie] e considerando che dalla loro adozione si è verificato un significativo progresso nel settore delle biotecnologie. Gli adeguamenti sono intesi a migliorare la coerenza, la chiarezza giuridica e il corretto funzionamento del quadro legislativo dell'Unione in materia di biotecnologie e, in ultima analisi, a garantire la disponibilità di terapie e altri prodotti sicuri e di alta qualità per i cittadini dell'Unione.

(3) I microrganismi geneticamente modificati (MGM), quali batteri, alghe, funghi e virus, come tali o contenuti in prodotti destinati a usi diversi dagli alimenti e dai mangimi sono soggetti alle prescrizioni della direttiva 2001/18/CE. Dall'adozione di tale direttiva si è verificato un significativo progresso nel settore delle biotecnologie e gli MGM possono ora essere utilizzati, ad esempio, in o come prodotti per la fertilizzazione, il controllo biologico, il biorisanamento, il trattamento delle acque reflue, la bioestrazione e la biolisciviazione, e offrono quindi vantaggi nei più ampi settori agroalimentare, industriale e ambientale.

(4) Su mandato della Commissione, il 19 giugno 2024 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") ha adottato un parere sull'applicazione dei nuovi sviluppi biotecnologici ai microrganismi[5]. L'Autorità ha concluso che i possibili pericoli sono legati alle modifiche introdotte, a prescindere dal metodo utilizzato, e che la valutazione del rischio dovrebbe basarsi sulle caratteristiche del prodotto contenente o costituito da microrganismi. Essa ha inoltre concluso che per alcuni MGM sarebbero necessari meno requisiti per la valutazione del rischio rispetto a quelli applicabili agli OGM in generale. Infine, l'Autorità ha ritenuto che, per alcuni MGM, sulla base della valutazione del rischio ambientale sia possibile derogare alla necessità di un monitoraggio ambientale successivo all'immissione in commercio.

(5) Considerando che la direttiva 2001/18/CE è stata concepita principalmente per disciplinare le piante geneticamente modificate ottenute mediante determinate tecniche genomiche consolidate, in particolare tecniche che introducono in un organismo materiale genetico di specie non incrociabili (transgenesi), e tenendo conto delle conclusioni dell'Autorità sugli MGM, nonché delle proprietà biologiche, delle capacità e delle potenziali applicazioni di questi ultimi, che differiscono notevolmente da quelle delle piante, la direttiva 2001/18/CE dovrebbe essere adeguata alle specificità degli MGM per consentire ai prodotti innovativi di raggiungere il mercato prima che diventino obsoleti e senza costi di autorizzazione sproporzionati, mantenendo nel contempo un elevato livello di sicurezza.

(6) Per tale motivo è opportuno modificare la direttiva 2001/18/CE per introdurvi disposizioni specifiche applicabili all'immissione in commercio di MGM con l'obiettivo di creare un quadro legislativo su misura, più efficiente e razionalizzato, mantenendo nel contempo un elevato livello di sicurezza per la salute umana e l'ambiente. Considerando che i possibili pericoli sono legati alle modifiche apportate al genoma di un microrganismo, a prescindere dal metodo utilizzato, e che i microrganismi sono spesso modificati utilizzando una combinazione di diverse

---

5 Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Dalmay, T. (2024). *New developments in biotechnology applied to microorganisms*. *EFSA Journal*, 22(7), e8895; punto 4: https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895.

tecniche, comprese tecniche genomiche sia consolidate che nuove[6], suddette disposizioni dovrebbero riguardare gli MGM in generale, senza concentrarsi su tecniche specifiche.

(7) Ai fini della direttiva 2001/18/CE, le definizioni di "microrganismo" e "MGM" dovrebbero basarsi su quelle della direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[7], con l'esclusione delle cellule animali e vegetali in coltura. Per garantire che il quadro complessivo applicabile agli OGM rimanga coerente, le cellule animali e vegetali dovrebbero essere soggette alle stesse norme, a prescindere dal fatto che siano in coltura, non in coltura o incorporate negli organismi completi. Le disposizioni specifiche dovrebbero pertanto riguardare solo i microrganismi in senso biologico, compresi i gruppi tassonomici di archei e batteri, le specie unicellulari e gli stadi vitali di protozoi, cromisti e funghi, come pure i virus e i funghi filamentosi, escludendo le cellule animali e vegetali in coltura.

(8) Per tenere conto delle proprietà specifiche degli MGM, gli obblighi di informazione per la valutazione del rischio di cui all'allegato III della direttiva 2001/18/CE dovrebbero essere adeguati in base alle informazioni e ai dati disponibili in relazione agli MGM, pur sempre rispettando i principi per la valutazione del rischio ambientale degli OGM di cui all'allegato II della medesima direttiva. Al fine di realizzare tali adeguamenti, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardo alla modifica degli obblighi di informazione di cui all'allegato III della direttiva.

(9) Considerando che i cicli di prodotto degli MGM sono molto brevi e che MGM di nuova generazione sono sviluppati in tempi brevi sulla base dell'esperienza acquisita con i prodotti precedenti, anche per quanto riguarda la valutazione del rischio, la limitazione del periodo di validità dell'autorizzazione di cui alla direttiva 2001/18/CE comporta un onere per gli operatori e per le autorità nazionali competenti, apportando nel contempo un contributo limitato alla sicurezza di tali prodotti, dato il loro breve ciclo di vita. La direttiva 2001/18/CE stabilisce già misure volte a garantire che il notificante fornisca qualsiasi nuova informazione pertinente, così come misure di salvaguardia in caso di individuazione di nuovi rischi. La direttiva 2001/18/CE dovrebbe pertanto disporre che le autorizzazioni concesse per l'immissione in commercio di MGM siano valide per un periodo illimitato. Eventuali misure necessarie a proteggere la salute umana e l'ambiente dovrebbero continuare a essere adottate ogniqualvolta le autorizzazioni concesse non soddisfino più le condizioni in materia di sicurezza stabilite dalla direttiva, alla luce di nuove informazioni divenute disponibili e del progresso scientifico e tecnico.

(10) Il 2 ottobre 2025 il gruppo di lavoro sulle nuove tecniche di mutagenesi della rete europea di laboratori per gli OGM (ENGL) ha pubblicato una relazione sulle possibilità e le sfide, in termini di analisi, connesse al rilevamento di microrganismi modificati utilizzando nuove tecniche genomiche, concludendo che per alcuni MGM ottenuti mediante tali tecniche non è possibile effettuare prove analitiche, soprattutto

---

6 Parisi, C., Rodríguez-Cerezo, E., *Current and future market applications of new genomic techniques*, EUR 30589 EN, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

7 Direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (GU L 125 del 21.5.2009, pag. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).

nel contesto dei controlli di laboratorio di routine[8]. Pertanto, nei casi in cui non sia possibile indicare un metodo analitico di rilevamento, identificazione e quantificazione, se debitamente giustificato dal notificante, le modalità per conformarsi ai requisiti di prestazione per i metodi analitici dovrebbero essere adeguate mediante atti di esecuzione.

(11) L'Autorità inoltre ha concluso che per alcuni MGM sarebbero necessari meno requisiti in materia di dati per la valutazione del rischio[9] e ha indicato alcuni criteri per individuare tali MGM[10]. La direttiva 2001/18/CE dovrebbe pertanto stabilire requisiti specifici per gli MGM con un profilo di rischio intrinsecamente basso, così da garantire che la valutazione del rischio e le procedure siano proporzionate ai rischi derivanti dagli MGM. Tale adeguamento dovrebbe portare a una riduzione dei tempi di commercializzazione degli MGM a basso rischio, consentendo l'innovazione senza abbassare gli standard di sicurezza.

(12) In particolare, è necessario stabilire i criteri che definiscono gli MGM a basso rischio sulla base degli standard generali di sicurezza espressi nella nozione di "presunzione qualificata di sicurezza" ("QPS") dell'Autorità[11] e sulla base dell'assenza di geni che destano preoccupazione non naturalmente presenti nell'organismo parentale, secondo la descrizione fornita nel glossario degli orientamenti dell'Autorità sulla caratterizzazione dei microrganismi[12], tra cui geni di resistenza agli antimicrobici acquisita, fattori di virulenza e geni che notoriamente contribuiscono alla produzione di tossine o metaboliti nocivi.

(13) Benché i criteri di base da soddisfare affinché un MGM sia considerato a basso rischio dovrebbero essere stabiliti nella direttiva 2001/18/CE, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, di integrare la direttiva 2001/18/CE specificando ulteriormente tali criteri e aggiungendone altri, se necessario. Inoltre alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, di modificare la direttiva 2001/18/CE adeguando i requisiti per la valutazione del rischio e la procedura di autorizzazione al fine di prevedere la dimostrazione dello status di basso rischio, razionalizzare taluni elementi

---

8 Sowa, S., Broothaerts, W., Burns, M., De Loose, M., Debode, F. et al., *Detection of microorganisms, obtained by new genomic techniques, in food and feed products*, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo, 2025, https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597.

9 Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Dalmay, T. (2024). *New developments in biotechnology applied to microorganisms*. *EFSA Journal*, 22(7), e8895; punto 3.3.2.9: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895.

10 Comitato scientifico dell'EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., … Glandorf, B. (2025). *Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain*. *EFSA Journal*, 23(11), e9705. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705.

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

12 Comitato scientifico dell'EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., … Glandorf, B. (2025). *Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain*. *EFSA Journal*, 23(11), e9705; pag. 22: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705.

procedurali e accelerare le tempistiche per tenere conto dei requisiti per la valutazione del rischio adeguati.

(14) In linea con le raccomandazioni dell'Autorità[13], e al fine di non imporre oneri amministrativi sproporzionati, per gli MGM a basso rischio non dovrebbe valere l'obbligo di predisporre un piano di monitoraggio ambientale successivo all'immissione in commercio se l'MGM non suscita preoccupazioni che ne giustifichino il monitoraggio, quali effetti indiretti, ritardati o imprevisti sulla salute umana o sull'ambiente.

(15) Il trattamento di organi umani, compresa la conservazione, è sempre più frequente e consente di prolungare l'intervallo di tempo ex vivo tra il reperimento dal donatore e il trapianto nel ricevente.

(16) L'adozione di tali tecnologie di conservazione e trattamento consente non solo di rendere l'assetto organizzativo più efficiente, ma anche di migliorare gli organi umani durante l'intervallo di tempo ex vivo prolungato, ampliando le possibilità terapeutiche per i pazienti in lista d'attesa. Simili attività devono essere soggette alla sorveglianza delle autorità competenti al fine di garantirne la qualità, ottimizzare l'efficacia dei trapianti e proteggere la salute dei riceventi.

(17) Per garantire un quadro legislativo coerente e completo offrendo chiarezza a tutti gli attori coinvolti, la direttiva 2010/53/UE dovrebbe contemplare il trattamento degli organi, al di là della loro conservazione. Al fine di garantire la coerenza e un coordinamento efficiente tra le autorità che operano nell'ambito di diversi quadri legislativi dell'Unione in materia di salute, è opportuno stabilire disposizioni volte a chiarire quali delle tecnologie utilizzate sono disciplinate da quadri legislativi dell'Unione diversi dalla direttiva 2010/53/UE, in particolare i quadri istituiti dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[14], dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio[15], dal regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio[16] e dal regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio[17]. Tali disposizioni dovrebbero mirare a garantire la coerenza e un coordinamento efficiente tra le autorità che operano nell'ambito dei

---

13 Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Dalmay, T. (2024). *New developments in biotechnology applied to microorganisms*. *EFSA Journal*, 22(7), e8895; punto 3.3.2.9: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895.

14 Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

15 Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

16 Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

17 Regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE (GU L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

suddetti quadri. La direttiva 2010/53/UE dovrebbe dunque essere modificata di conseguenza.

(18) È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione della presente direttiva. Tali competenze dovrebbero riguardare, in particolare, le modalità adeguate per conformarsi ai requisiti relativi ai metodi analitici e le informazioni a sostegno da presentare per dimostrare il rispetto dei criteri affinché un MGM sia considerato a basso rischio, per quanto concerne la direttiva 2001/18/CE, nonché la definizione di norme dettagliate per l'autorizzazione del trattamento di organi, per quanto concerne la direttiva 2010/53/UE. Tali atti di esecuzione dovrebbero essere adottati a norma del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio[18].

(19) Poiché gli obiettivi della presente direttiva, compresa la garanzia di chiarezza giuridica in tutti gli Stati membri, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della loro portata e dei loro effetti, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Modifiche della direttiva 2001/18/CE

La direttiva 2001/18/CE è così modificata:

1) all'articolo 2 sono aggiunti i punti 9), 10) e 11) seguenti:

"9) "microrganismo", un microrganismo quale definito all'articolo 2, lettera a), della direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio*, ad eccezione delle cellule animali e vegetali in coltura;

10) "microrganismo geneticamente modificato" o "MGM", un microrganismo geneticamente modificato quale definito all'articolo 2, lettera b), della direttiva 2009/41/CE, ad eccezione delle cellule animali e vegetali in coltura geneticamente modificate;

11) "status di presunzione qualificata di sicurezza", lo status di sicurezza attribuito dall'Autorità a gruppi selezionati di microrganismi in base a una valutazione dalla quale non emerge alcun timore sulla sicurezza.

* Direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (GU L 125 del 21.5.2009, pag. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).";

2) nella parte C, dopo il titolo "IMMISSIONE IN COMMERCIO DI OGM COME TALI O CONTENUTI IN PRODOTTI" è inserito il titolo seguente:

"**TITOLO I**

[18] Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

DISPOSIZIONI GENERALI APPLICABILI AGLI OGM COME TALI O CONTENUTI IN PRODOTTI";

3) dopo l'articolo 24 sono inseriti il titolo e gli articoli da 24 bis a 24 octies seguenti:

"Titolo II

DISPOSIZIONI SPECIFICHE APPLICABILI AI MICRORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI (MGM) COME TALI O CONTENUTI IN PRODOTTI

Articolo 24 bis

Oggetto e status degli MGM

1. Il presente titolo stabilisce norme specifiche per l'immissione in commercio di microrganismi geneticamente modificati (MGM) come tali o contenuti in prodotti.

2. Gli articoli 24 sexies e 24 septies si applicano solo all'immissione in commercio di MGM con un profilo di rischio basso, come tali o contenuti in prodotti.

3. Salvo ove diversamente disposto nel presente titolo, le norme della presente direttiva applicabili agli OGM come tali o contenuti in prodotti si applicano agli MGM come tali o contenuti in prodotti.

Articolo 24 ter

Adeguamento degli obblighi di informazione

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 29 bis per modificare l'allegato III al fine di introdurre specifici obblighi di informazione per le notifiche relativamente all'immissione in commercio di MGM, in modo da adeguarli al progresso scientifico e tecnico.

Articolo 24 quater

Validità dell'autorizzazione

Fatti salvi l'articolo 20, paragrafi 2 e 3, e l'articolo 23, l'autorizzazione concessa a norma della parte C è valida per un periodo illimitato e l'articolo 17 non si applica.

Articolo 24 quinquies

Metodi di rilevamento

1. Nei casi in cui non sia possibile indicare un metodo di rilevamento, identificazione e quantificazione dell'evento di trasformazione di cui all'allegato IV, sezione A, punto 7, cui fa riferimento l'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), e tale impossibilità sia debitamente giustificata dal notificante, le modalità per conformarsi ai requisiti di prestazione per i metodi analitici sono adeguate come specificato nell'atto di esecuzione adottato conformemente all'articolo 24 octies, paragrafo 1, lettera a).

2. L'autorità competente valuta se le informazioni sul metodo analitico fornite dal notificante giustifichino l'applicazione di modalità adeguate per conformarsi ai requisiti relativi al metodo di rilevamento conformemente al paragrafo 1.

Articolo 24 sexies

MGM a basso rischio

1. Un MGM è considerato "MGM a basso rischio" se soddisfa tutti i criteri seguenti:

   a) è ben caratterizzato dal punto di vista tassonomico e molecolare;

   b) appartiene a un'unità tassonomica cui è stato attribuito lo status di presunzione qualificata di sicurezza;

   c) non contiene geni che destano preoccupazione e che non sono naturalmente presenti nell'organismo parentale, in particolare geni di resistenza agli antimicrobici acquisita.

   La Commissione può integrare tali criteri stabilendone ulteriori, come indicato al paragrafo 3, lettera b), sulla base delle prove scientifiche disponibili riguardanti la sicurezza degli MGM e dell'esperienza acquisita con l'emissione di microrganismi comparabili.

2. La valutazione del rischio degli MGM a basso rischio e gli specifici obblighi di informazione per le notifiche relativamente alla loro immissione in commercio sono adeguati alle loro caratteristiche.

   I requisiti procedurali di cui al titolo I sono adeguati in conformità del paragrafo 3, lettera d), al fine di prevedere la dimostrazione dello status di basso rischio, razionalizzare taluni elementi procedurali e accelerare le tempistiche. Tali adeguamenti garantiscono un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, così come le necessarie consultazioni delle autorità competenti e del pubblico.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 29 bis per:

   a) integrare la presente direttiva specificando ulteriormente i criteri per il basso rischio degli MGM di cui al paragrafo 1, primo comma, lettere a), b) e c);

   b) integrare la presente direttiva stabilendo, se necessario, ulteriori criteri per il basso rischio degli MGM di cui al paragrafo 1;

   c) modificare la presente direttiva introducendo nell'allegato III specifici obblighi di informazione per le notifiche relativamente all'immissione in commercio di MGM a basso rischio;

   d) modificare la presente direttiva stabilendo requisiti procedurali per la valutazione del rischio degli MGM a basso rischio adeguati alle loro caratteristiche.

Articolo 24 septies

Monitoraggio degli MGM a basso rischio e relazioni su tali MGM

1. Se, sulla base dei risultati delle emissioni notificate a norma dell'articolo 6, delle risultanze della valutazione del rischio ambientale effettuata a norma dell'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), delle caratteristiche dell'MGM, delle caratteristiche e della portata dell'uso previsto e delle caratteristiche dell'ambiente ospite, il notificante ritiene che il piano di monitoraggio di cui

all'articolo 13, paragrafo 2, lettera e) non sia necessario, egli può proporre di non presentare alcun piano di monitoraggio.

2. L'autorizzazione scritta di cui all'articolo 19 specifica gli obblighi in materia di monitoraggio, come indicato all'articolo 19, paragrafo 3, lettera f), oppure dichiara che tale monitoraggio non è necessario.

Articolo 24 octies

Atti di esecuzione

1. La Commissione adotta atti di esecuzione concernenti:

   a) le modalità adeguate per conformarsi ai requisiti relativi ai metodi analitici di cui all'articolo 24 quinquies, paragrafo 1;

   b) le informazioni a sostegno da includere nella notifica di cui all'articolo 13, paragrafo 2, per dimostrare il rispetto dei criteri per considerare un MGM a basso rischio di cui all'articolo 24 sexies, paragrafo 1.

2. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2.";

4) l'articolo 29 bis è sostituito dal seguente:

"Articolo 29 bis

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 16, paragrafo 2, all'articolo 21, paragrafi 2 e 3, all'articolo 24 ter, all'articolo 24 sexies, paragrafo 3, all'articolo 26, paragrafo 2, e all'articolo 27 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal *[data di entrata in vigore della presente direttiva]*. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui all'articolo 16, paragrafo 2, all'articolo 21, paragrafi 2 e 3, all'articolo 24 ter, all'articolo 24 sexies, paragrafo 3, all'articolo 26, paragrafo 2, e all'articolo 27 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016**.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 2, dell'articolo 21, paragrafi 2 e 3, dell'articolo 24 ter, dell'articolo 24 sexies, paragrafo 3, dell'articolo 26, paragrafo 2, e dell'articolo 27 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

** GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.".

Articolo 2

Modifiche della direttiva 2010/53/UE

La direttiva 2010/53/UE è così modificata:

1) all'articolo 2, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. La presente direttiva si applica alla donazione, all'analisi, alla caratterizzazione, al reperimento, al trattamento, al trasporto e al trapianto di organi destinati al trapianto.";

2) l'articolo 3 è così modificato:

a) la lettera q) è sostituita dalla seguente:

"q) "trapianto", un processo il cui scopo è quello di ristabilire determinate funzioni del corpo umano con l'impianto di un organo in un ricevente;";

b) è inserita la lettera k bis) seguente:

"k bis) "trattamento", qualsiasi operazione che comporta la manipolazione di organi, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la conservazione, la somministrazione di chemioterapia e l'intervento chirurgico, effettuata per mantenere o migliorare lo stato funzionale di un organo prima del trapianto, ad eccezione della manipolazione preparatoria dell'organo durante l'intervento chirurgico di trapianto ed escludendo:

i) il riutilizzo di organi per convertirli in tessuti o cellule;

ii) l'uso di una sostanza ad azione farmacologica, immunologica o metabolica allo scopo di curare o prevenire una malattia del paziente al quale l'organo sarà trapiantato, qualora tale uso non costituisca un trattamento dell'organo.";

3) è inserito l'articolo 6 bis seguente:

"Articolo 6 bis

Trattamento di organi

1. I centri per i trapianti non impiantano un organo trattato in un ricevente senza la previa autorizzazione dell'autorità competente, fatto salvo il caso in cui ciò avvenga nell'ambito di un piano approvato di monitoraggio degli esiti clinici di

cui al paragrafo 3 del presente articolo facente parte di un'autorizzazione al trattamento di organi.

2. Il centro per i trapianti effettua una valutazione rischi/benefici del trattamento dell'organo, tenendo conto dell'indicazione clinica prevista per la quale è richiesta l'autorizzazione al trattamento di organi.

   Il centro per i trapianti sottopone la valutazione rischi/benefici alla revisione dell'autorità competente.

3. Nei casi in cui le prove scientifiche e i dati clinici disponibili non siano sufficienti per effettuare la valutazione rischi/benefici, o qualora la valutazione individui un rischio significativo, il centro per i trapianti sottopone all'approvazione dell'autorità competente una proposta di piano di monitoraggio degli esiti clinici.

4. Qualora il trattamento di un organo comporti l'uso di un medicinale, l'autorità competente verifica che il medicinale sia stato autorizzato da un'autorità competente di uno Stato membro o dalla Commissione europea in conformità della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio* o del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio**.

5. Le autorità competenti, previa consultazione delle autorità designate a norma della direttiva 2001/83/CE, pubblicano orientamenti che stabiliscono i requisiti necessari per la valutazione rischi/benefici e per la gestione dell'organo dopo la somministrazione del medicinale.

6. Qualora il trattamento di un organo comporti l'uso di un dispositivo medico, l'autorità competente verifica che il dispositivo medico sia stato certificato da un organismo notificato in conformità del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio***.

7. Qualora il trattamento di un organo comporti l'uso di una preparazione di sostanze di origine umana, l'autorità competente verifica che la preparazione sia stata autorizzata dall'autorità competente in conformità del regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio****.

8. Se del caso, le autorità competenti a norma della presente direttiva e le autorità competenti a norma della direttiva 2001/83/CE, del regolamento (CE) n. 726/2004, del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2024/1938 collaborano al fine di scambiarsi i dati sugli esiti clinici nell'ambito di tali quadri legislativi dell'Unione, compreso il piano di monitoraggio degli esiti clinici di cui alla presente direttiva.

9. I centri per i trapianti non apportano modifiche significative alle fasi del trattamento applicate senza il previo consenso scritto dell'autorità competente.

10. Le autorità competenti possono sospendere l'autorizzazione qualora vi siano motivi ragionevoli per sospettare che le attività di trattamento svolte non siano conformi all'autorizzazione.

11. La Commissione pubblica un elenco delle operazioni autorizzate come trattamento di organi o approvate ai fini di un piano di monitoraggio degli esiti clinici, compreso, se del caso, l'uso di medicinali, dispositivi medici o preparazioni di sostanze di origine umana.

12. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono norme dettagliate per la domanda e l'autorizzazione del trattamento di organi in conformità della procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

---

* Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

** Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

*** Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

**** Regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE (GU L, 2024/1938, 17.07.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).";

4) nella parte B dell'allegato è aggiunta la voce seguente:

"Trattamento

Fasi di trattamento applicate all'organo al fine di migliorarne lo stato funzionale e con un potenziale impatto sulla sua qualità e sicurezza, tra cui in particolare, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la conservazione, la somministrazione di chemioterapia e l'intervento chirurgico.".

Articolo 3

Recepimento

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro e non oltre il *[24 mesi dalla data di entrata in vigore]*. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

2. Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni fondamentali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 4

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 5

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, il

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
La presidente	*Il presidente*