COMISIÓN
EUROPEA

Estrasburgo, 16.12.2025
COM(2025) 1031 final

2025/0405 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifican las Directivas 2001/18/CE y 2010/53/UE en lo que respecta a la comercialización de microorganismos modificados genéticamente y al procesamiento de órganos

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

La presente propuesta acompaña al Reglamento (UE).../... [Ley Europea de Biotecnología], que establece un marco legislativo para reforzar la competitividad en el sector de la biotecnología sanitaria. Dicho Reglamento crea y refuerza unas condiciones favorables para la biotecnología sanitaria, desde la investigación y el desarrollo hasta la comercialización oportuna en la Unión y la producción de innovaciones y productos biotecnológicos, salvaguardando unos niveles altos de protección de la salud humana, la seguridad de los pacientes y la sanidad animal, el medio ambiente, la ética, la calidad de los productos, la seguridad de los alimentos y los piensos, y la bioseguridad. A efectos de dicho Reglamento, debe entenderse por biotecnología sanitaria la aplicación de la biotecnología para la promoción, protección o restauración de la salud humana y las aplicaciones biotecnológicas pertinentes para la sanidad animal, aspectos fitosanitarios, la salud pública veterinaria y la seguridad alimentaria, en la medida en que estos ámbitos contribuyan directa o indirectamente a la protección de la salud humana y se ajusten a los objetivos de salud pública de la Unión, tal como se establece en el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. El contexto general, la justificación y los objetivos de esa iniciativa horizontal se exponen detalladamente en su exposición de motivos. Para que el nuevo marco funcione de forma eficaz dentro del acervo existente, se requieren actualizaciones específicas en dos actos legislativos sectoriales.

Directiva 2001/18/CE, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente[1]

Los microorganismos modificados genéticamente (MMG) desempeñan un papel decisivo en la biotecnología, ya sea como herramienta para la fabricación o como productos en sí mismos. Los microorganismos se reproducen y crecen rápidamente y pueden manipularse fácilmente. Sus aplicaciones son amplias y diversas y van mucho más allá del sector sanitario. Entre los productos estudiados para uso agroalimentario se incluyen nuevos biofertilizantes y plaguicidas biológicos, conservantes alimentarios biológicos y biosensores que detectan la contaminación de los productos alimenticios. En el sector industrial, los MMG pueden utilizarse para eliminar sustancias químicas y gases nocivos, incluido el CO_2, de los efluentes y las emisiones o para recuperar metales valiosos, como el oro o el litio, de los residuos electrónicos y de baterías. También pueden utilizarse MMG similares en aplicaciones medioambientales para restaurar la salud del suelo y la calidad del agua. Asimismo, se están evaluando aplicaciones para modular el microbioma intestinal del ganado bovino a fin de reducir las emisiones de metano. Algunos de estos productos ya se comercializan o se encuentran en fases posteriores de desarrollo en terceros países, en particular, Estados Unidos y China. En conjunto, estos productos podrían tener un impacto significativo en la economía y la competitividad de la UE y contribuir, por ejemplo, a la reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero, al uso de herramientas más sostenibles en la agricultura, a la reducción

[1] Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

del desperdicio de alimentos, a la eliminación de residuos derivados del uso de plaguicidas y medicamentos del medio ambiente o a la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos.

El tiempo y los costes de generación de un MMG son muy inferiores a los de otros organismos modificados genéticamente, como los vegetales modificados genéticamente. Por lo tanto, el marco regulador debe garantizar que los MMG y sus productos derivados lleguen al mercado de la Unión antes de que queden obsoletos.

Para liberar el potencial de innovación de los MMG y hacer que el mercado de la UE sea más atractivo para su generación, producción y comercialización, es necesario adaptar las normas aplicables a los MMG a su finalidad. La Directiva 2001/18/CE, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG), se concibió principalmente para regular las plantas modificadas genéticamente, por lo que resulta menos adecuada para los MMG, que difieren significativamente de las plantas en términos de propiedades y capacidades biológicas, así como de posibles aplicaciones.

Directiva 2010/53/UE, sobre la calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante[2]

El ámbito del trasplante de órganos sólidos, que forma parte del ámbito más amplio de las sustancias de origen humano (SoHO), está sujeto a una innovación continua, en particular a través de tecnologías destinadas a ampliar el intervalo de tiempo *ex vivo* entre la obtención del órgano del donante y el trasplante al receptor. Al ampliar este intervalo de tiempo se generan oportunidades para aplicar diferentes tipos de actuaciones de procesamiento con el fin de mantener o mejorar el estado funcional de los órganos antes del trasplante. Para lograr la seguridad jurídica, el presente acto introduce disposiciones que aclaran cómo pueden organizarse estas actividades de procesamiento con la supervisión de las autoridades de trasplante. Cuando este tipo de procesamiento implique medicamentos, productos sanitarios o preparados de SoHO, las autoridades de trasplante deben colaborar estrechamente con las autoridades competentes correspondientes que cuenten con los conocimientos especializados pertinentes en esos ámbitos, de manera que se garantice una supervisión coherente y una aplicación coordinada de la normativa.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

Las modificaciones específicas de la Directiva 2001/18/CE son coherentes con los objetivos generales de dicha Directiva, a saber, garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente en la liberación intencional y la comercialización de OMG y garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior. Los ajustes aquí propuestos tienen por objeto crear un marco regulador adaptado, más eficiente y racionalizado para los MMG. Se refieren a la evaluación del riesgo, a la validez de la autorización concedida para su comercialización y a los métodos de detección aplicables a todos los MMG, así como a la introducción del concepto de MMG de bajo riesgo, incluidos los criterios científicos que confirman este estatus, y establecen un marco para un procedimiento de autorización agilizado para los MMG de bajo riesgo admisibles. Estas medidas que van a introducirse reflejan evaluaciones científicas recientes y están en consonancia con el progreso científico y técnico tras la adopción de la Directiva.

[2] Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante (DO L 207 de 6.8.2010, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).

Las modificaciones de la Directiva 2010/53/UE también son coherentes con su objetivo de garantizar niveles altos de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante. El hecho de aclarar el tratamiento normativo de las actividades de procesamiento de órganos y reforzar los mecanismos de supervisión armoniza la Directiva con la práctica clínica actual y apoya una aplicación coordinada en todos los Estados miembros.

En conjunto, estas modificaciones específicas preservan los objetivos de protección de la legislación vigente, al tiempo que contribuyen a los objetivos de la Ley de Biotecnología.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La propuesta apoya los objetivos más amplios de la Ley Europea de Biotecnología, que forma parte de los esfuerzos estratégicos de la Unión para reforzar la competitividad, la capacidad de innovación y el desarrollo seguro de la biotecnología en todos los sectores. La propuesta contribuye a un entorno regulador más coherente, inclusivo y predecible para las aplicaciones de la biotecnología en la Unión.

Las modificaciones de la Directiva 2001/18/CE son coherentes con las políticas de la Unión que promueven una evaluación del riesgo con base científica y requisitos reglamentarios proporcionados, incluido el trabajo de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en el ámbito de los MMG. También complementan las iniciativas de la Unión destinadas a apoyar la investigación, la innovación y el uso seguro de la biotecnología en aplicaciones industriales, medioambientales y relacionadas con la salud.

Las modificaciones de la Directiva 2010/53/UE son coherentes con las políticas más amplias de la Unión en materia de salud pública, calidad y seguridad de los tratamientos médicos y funcionamiento eficaz de los sistemas sanitarios transfronterizos. Al aclarar el tratamiento normativo de las tecnologías de procesamiento de órganos, la propuesta apoya la aplicación coordinada en todos los Estados miembros y completa las medidas de la Unión en ámbitos adyacentes, como los medicamentos, los productos sanitarios y las sustancias de origen humano.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

– El artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que proporciona la base para adoptar medidas relativas a la aproximación de las legislaciones que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior. De conformidad con el artículo 114, apartado 3, del TFUE, la propuesta pretende alcanzar el objetivo de un nivel de protección elevado de la salud y la seguridad.

– El artículo 168, apartado 4, del TFUE, relativo a la consecución de un nivel de protección elevado de la salud humana mediante la adopción, para hacer frente a los problemas comunes de seguridad, de medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre; medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario, que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública, y medidas que establezcan normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

De conformidad con el principio de subsidiariedad, en los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, la UE actuará solo en la medida en que los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros.

Los requisitos para la comercialización de MMG como productos o componentes de productos ya están armonizados a nivel de la Unión con arreglo al marco jurídico vigente aplicable a los OMG. Por las razones expuestas anteriormente, el marco regulador debe adaptarse a las especificidades de los MMG. A tal fin, la Unión debe adoptar medidas mediante la modificación de la Directiva 2001/18/CE.

Para alcanzar los objetivos mencionados previamente, es necesario modificar la Directiva 2010/53/UE, y eso solo puede llevarse a cabo a nivel de la Unión.

- **Proporcionalidad**

La propuesta no va más allá de lo necesario para garantizar el cumplimiento de los principales objetivos del Reglamento (UE).../... [Ley Europea de Biotecnología] y de la legislación sectorial vigente, a saber, salvaguardar unas normas estrictas para la protección de la salud humana, la sanidad animal, los pacientes y los consumidores, así como el medio ambiente, mientras se refuerza la competitividad del sector de la biotecnología.

Además, por lo que se refiere a la modificación de la Directiva 2001/18/CE, la propuesta garantiza la proporcionalidad al prever la adaptación de la evaluación del riesgo y otros requisitos para reflejar la especificidad de los MMG y crear disposiciones adaptadas para los MMG de bajo riesgo. Estas adaptaciones tienen por objeto garantizar que los requisitos aplicables no vayan más allá de lo necesario para garantizar los objetivos de la legislación y, en particular, un nivel de seguridad elevado para la salud humana y el medio ambiente.

- **Elección del instrumento**

Dado que la propuesta modifica directivas existentes, una directiva constituye el instrumento adecuado. Esto garantiza que se realicen los ajustes necesarios directamente en las Directivas 2001/18/CE y 2010/53/UE preservando su estructura jurídica y sus mecanismos de transposición.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación**

En 2021, la Comisión publicó un estudio sobre las nuevas técnicas genómicas (NTG) aplicadas a los vegetales, animales y microorganismos[3], en el que se llegaba a la conclusión de que los datos seguían siendo demasiado limitados para adoptar medidas políticas en este ámbito. En el estudio se detectaron limitaciones de la capacidad de la legislación en materia

[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* [«Estudio sobre la situación de las nuevas técnicas genómicas en el Derecho de la Unión y a la luz de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-528/16», disponible en inglés] [SWD(2021) 92 final].

de OMG para seguir el ritmo de los avances científicos, lo que plantea problemas de aplicación e inseguridad jurídica. Se concluyó que había indicios de que la legislación aplicable debía adaptarse al progreso científico y tecnológico. Como seguimiento del estudio, la Comisión adoptó una propuesta legislativa sobre los vegetales obtenidos mediante determinadas NTG[4]. Sin embargo, en el caso de otras NTG y de las aplicaciones en otros organismos, incluidos los microorganismos, el estudio llegó a la conclusión de que faltaban conocimientos científicos necesarios o de que seguían siendo limitados, especialmente en lo que respecta a los aspectos de seguridad.

Para subsanar estas lagunas de conocimiento, la Comisión solicitó a la EFSA, al laboratorio de referencia de la Unión Europea para alimentos y piensos modificados genéticamente y a la Red europea de laboratorios OMG que presentaran informes sobre microorganismos.

El 19 de junio de 2024, la EFSA adoptó un dictamen sobre la aplicación de los nuevos avances de la biotecnología a los microorganismos, en el que concluyó que los posibles peligros están relacionados con los cambios introducidos, independientemente del método utilizado, y que la evaluación del riesgo debe basarse en las características del producto que contiene microorganismos o se compone de ellos. También llegó a la conclusión de que, en el caso de determinados MMG, se necesitarían menos requisitos para la evaluación del riesgo que los aplicables a los OMG en general[5] y proporcionó algunos criterios para identificar dichos MMG[6].

El laboratorio de referencia de la Unión Europea y la Red europea de laboratorios de OMG presentaron su informe sobre la detección de microorganismos obtenidos con NTG[7] en 2025, en el que se señalan determinados retos debidos a dificultades técnicas y al hecho de que, en algunos casos, también pueden producirse de forma natural modificaciones similares a las obtenidas con NTG.

---

4 COM(2023) 410 final.

5 EFSA GMO Panel (Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA), 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., "New developments in biotechnology applied to microorganisms" [«Nuevos avances en biotecnología aplicada a los microorganismos», disponible en inglés], *EFSA Journal*, 2024, 22(7), e8895; punto 4: https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895.

6 Comité Científico de la 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., "Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain," [«Orientaciones sobre la caracterización de los microorganismos en apoyo de la evaluación del riesgo de los productos utilizados en la cadena alimentaria», disponible en inglés], *EFSA Journal*, 2025, 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* [«Detección de microorganismos, obtenidos mediante nuevas técnicas genómicas, en alimentos y piensos», disponible en inglés], Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo, 2025, https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597.

El dictamen y el informe proporcionan pruebas científicas pertinentes para la presente propuesta. También se ha tenido en cuenta el trabajo más amplio de la EFSA sobre microorganismos[8].

En el caso del trasplante de órganos, la experiencia adquirida con la aplicación de la Directiva 2010/53/UE ha puesto de manifiesto la aparición de tecnologías cada vez más sofisticadas de preservación y procesamiento de órganos, que no están plenamente cubiertas por las disposiciones vigentes, pero que tienen claras implicaciones para la calidad, la seguridad y la supervisión.

Además, la Comisión se ha basado en el contacto con las autoridades competentes, los centros de trasplante, la industria y las organizaciones de investigación, que han destacado tanto el potencial de innovación del procesamiento de órganos como la necesidad de claridad jurídica y requisitos proporcionados y con base científica.

- **Consultas con las partes interesadas**

En relación con la Directiva 2001/18/UE, se está llevando a cabo un estudio externo encargado por la Comisión Europea (***Analysis of the Regulatory Framework for Biotechnology and Biomanufacturing in the EU***)[9]. El estudio presenta una visión general exhaustiva de las principales legislaciones nacionales y de la UE aplicables a los productos y procesos de biotecnología y biofabricación, ya sean horizontales o sectoriales, y determina, a través de encuestas, entrevistas y talleres, los retos, sus causas y sus consecuencias para las partes interesadas. En el estudio también se evalúa el impacto de las opciones de actuación relacionadas con el marco regulador de la UE. Se han recopilado pruebas sobre el impacto de las opciones en los **microorganismos modificados genéticamente** a través de **veinticinco entrevistas** (hasta noviembre de 2025).

Además, se han tenido en cuenta las opiniones de las partes interesadas sobre los MMG expresadas en las convocatorias de datos relacionadas con la Ley de Biotecnología[10] y el paquete ómnibus de simplificación de la seguridad de los alimentos y los piensos[11], en las que se destacan las recientes innovaciones en relación con los MMG y se subraya la necesidad de adaptar el marco de los OMG a estos avances.

---

8 Comité Científico de la 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., "Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain" [«Orientaciones sobre la caracterización de los microorganismos en apoyo de la evaluación del riesgo de los productos utilizados en la cadena alimentaria», disponible en inglés], *EFSA Journal*, 2025, 23(11), e9705. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705.

9 Estudio de apoyo a la evaluación de impacto: *Analysis of the Regulatory Framework for Biotechnology and Biomanufacturing in the EU* [«Análisis del marco regulador de la biotecnología y la biofabricación en la UE», disponible en inglés]; petición de servicio n.º 1005/PP/GRO/IMA/24/2129/14500.

10 Sitio web de la Comisión Europea «Díganos lo que piensa»: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act_es.

11 Sitio web de la Comisión Europea «Díganos lo que piensa»: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus_es.

Por último, también se están llevando a cabo actividades de consulta específicas en el contexto del **estudio de apoyo para la evaluación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria**[12].

- **Evaluación de impacto**

Teniendo en cuenta la necesidad política urgente de abordar los retos políticos que se señalan en la Ley Europea de Biotecnología [Reglamento (UE).../...], no podría haberse llevado a cabo una evaluación de impacto en el plazo disponible antes de la adopción de la propuesta. En su lugar, se elaborará un documento de trabajo analítico de los servicios de la Comisión. Dicho documento explicará la propuesta y presentará las pruebas subyacentes y el análisis de impacto, incluida una evaluación coste-beneficio.

Las disposiciones de la propuesta se refieren a medidas de simplificación que normalmente no ofrecen alternativas viables y no modifican los objetivos de la legislación modificada. No obstante, la lógica política subyacente, las opciones consideradas y las pruebas justificativas se desarrollaron mediante consultas con las partes interesadas y análisis que se llevaron a cabo durante la preparación de la Ley Europea de Biotecnología.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

La propuesta forma parte de la Ley Europea de Biotecnología, cuyos principales objetivos políticos son, entre otros, modernizar y simplificar el marco regulador, eliminar duplicaciones y medidas administrativas innecesarias. Por lo tanto, la propuesta tiene por objeto mejorar el panorama normativo del sector de la biotecnología y reducir las cargas y los costes innecesarios para las empresas y las autoridades, sin socavar la protección de la salud humana y el medio ambiente.

- **Derechos fundamentales**

La propuesta respeta los derechos y principios consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y no socava el nivel de protección de la salud humana, el bienestar de los animales ni el medio ambiente garantizado en el marco legislativo vigente.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta no tiene ninguna incidencia directa en el presupuesto de la Unión.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

Modificaciones de la Directiva 2001/18/CE (microorganismos modificados genéticamente)

La presente Directiva introduce disposiciones específicas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE sobre la comercialización de MMG como productos o componentes de productos distintos de los alimentos y los piensos, con el objetivo de crear un marco regulador adaptado,

[12] Evaluación del rendimiento de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria — Seguridad alimentaria: https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/performance-evaluation-european-food-safety-authority_es.

más eficiente y racionalizado para los MMG, manteniendo un nivel de seguridad elevado para la salud humana y el medio ambiente.

Las disposiciones propuestas se refieren a la evaluación del riesgo, a la validez de la autorización concedida para su comercialización y a los métodos de detección aplicables a todos los MMG. En relación con una evaluación del riesgo adaptada, se prevé que los requisitos de información del anexo III de la Directiva 2001/18/CE se modifiquen mediante un acto delegado con el fin de adaptarlos a las especificidades de los MMG, respetando los principios generales para la evaluación del riesgo para el medio ambiente del anexo II de la Directiva 2001/18/CE. La validez de la autorización concedida por las autoridades competentes tendría una duración ilimitada para los MMG. Las modalidades para cumplir los requisitos del método de detección en los casos en que no sea viable proporcionar un método que permita la detección, la identificación y la cuantificación también se adaptan en la propuesta.

Además, la propuesta también introduciría el concepto de MMG de bajo riesgo, incluidos criterios científicos que confirmen este estatus, y establecería un marco para un procedimiento de autorización simplificado para los MMG de bajo riesgo admisibles. Se propone que, mediante actos delegados, la Comisión complete los criterios relativos al bajo riesgo y modifique la Directiva para adaptar los requisitos de información sobre la evaluación del riesgo del anexo III y determinados aspectos procedimentales. El requisito de seguimiento medioambiental posterior a la comercialización de los MMG de bajo riesgo también se adapta en la propuesta, al ofrecer la posibilidad a un notificante de proponer que se omita dicho seguimiento sobre la base de determinadas condiciones.

Modificaciones de la Directiva 2010/53/UE (procesamiento de órganos)

Ámbito de aplicación

Se modifica el ámbito de aplicación de la Directiva 2010/53/UE para incluir expresamente el procesamiento junto con la donación, la evaluación, la caracterización, la obtención, el transporte y el trasplante, y para aclarar que, si los órganos se utilizan con fines de investigación, la Directiva solo se aplica cuando se destinen a trasplantarse al cuerpo humano.

Definiciones

La definición de «trasplante» se ajusta para reflejar un proceso destinado a restaurar determinadas funciones del cuerpo humano transfiriendo un órgano a un receptor.

Se añade una nueva definición de «procesamiento», que abarca cualquier actuación que implique la manipulación de órganos, incluidas, entre otras, la preservación, la aplicación de quimioterapia y la cirugía, realizadas para mantener o mejorar la función del órgano antes del trasplante. La definición excluye lo siguiente:

- la manipulación preparatoria durante la intervención quirúrgica de trasplante;
- la reutilización de órganos para convertirlos en tejidos o células;
- el uso de sustancias con acción farmacológica, inmunológica o metabólica cuyo objetivo principal sea tratar o prevenir una enfermedad en el receptor, y no el procesamiento del órgano.

Régimen de procesamiento de órganos (nuevo artículo 6 *bis*)
Un nuevo artículo 6 *bis*:

- exige que los centros de trasplante obtengan la autorización previa de la autoridad competente antes de implantar un órgano procesado a un receptor, con excepción de los planes de seguimiento de los resultados clínicos que formen parte de la autorización de un órgano procesado;
- obliga a los centros de trasplante a llevar a cabo una evaluación de los beneficios y los riesgos del procesamiento, incluida la indicación clínica prevista;
- establece que, cuando las pruebas sean limitadas o los riesgos sean significativos, deben presentarse la evaluación de los beneficios y los riesgos y un plan de seguimiento de los resultados clínicos para que la autoridad competente los apruebe;
- exige a las autoridades competentes que, cuando el procesamiento implique un medicamento, un producto sanitario o un preparado de SoHO, verifiquen que este producto o preparado utilizado esté autorizado o certificado con arreglo al marco pertinente de la Unión [Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[13], Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo[14], Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo[15] y Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo[16]], y que cooperen con las autoridades designadas en virtud de dichos marcos, también en lo que respecta a los datos sobre resultados clínicos;
- exige a la Comisión que publique una lista de las actuaciones de procesamiento de órganos autorizadas, que incluya, cuando proceda, los productos asociados;
- faculta a la Comisión para adoptar actos de ejecución que especifiquen normas detalladas para la autorización del procesamiento de órganos, de conformidad con el procedimiento de comité a que se refiere el artículo 30, apartado 2, de la Directiva 2010/53/UE.

Anexo, parte B

La información necesaria para caracterizar un órgano y un donante se establece en el anexo de la Directiva 2010/53/UE, que incluye una parte A (datos mínimos) y una parte B (datos complementarios). La parte B se modifica para añadir «Procesamiento» como un paso aplicado al órgano con el fin de mejorar su estado funcional y afectar potencialmente a su

13 Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2025-01-01).

14 Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

15 Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

16 Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE (DO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

calidad y seguridad, con ejemplos como la preservación, la aplicación de quimioterapia y la cirugía.

2025/0405 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifican las Directivas 2001/18/CE y 2010/53/UE en lo que respecta a la comercialización de microorganismos modificados genéticamente y al procesamiento de órganos

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo[1],

Visto el dictamen del Comité de las Regiones[2],

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (UE).../... [Ley Europea de Biotecnología] establece un marco para reforzar la competitividad del sector de la biotecnología sanitaria en la Unión, desde la investigación y el desarrollo hasta la comercialización oportuna en la Unión y la producción de innovaciones y productos biotecnológicos, salvaguardando unos niveles altos de protección de la salud humana, la seguridad de los pacientes y la sanidad animal, el medio ambiente, la ética, la calidad de los productos, la seguridad de los alimentos y los piensos, y la bioseguridad. A efectos de dicho Reglamento, debe entenderse por biotecnología sanitaria la aplicación de la biotecnología para la promoción, protección o restauración de la salud humana y las aplicaciones biotecnológicas pertinentes para la sanidad animal, aspectos fitosanitarios, la salud pública veterinaria y la seguridad alimentaria, en la medida en que estos ámbitos contribuyan directa o indirectamente a la protección de la salud humana y se ajusten a los objetivos de salud pública de la Unión, tal como se establece en el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

(2) Dado que los objetivos de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[3] y de la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo[4] están

---

1 DO C , , p. .

2 DO C , , p. .

3 Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

4 Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante (DO L 207 de 6.8.2010, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).

estrechamente vinculados a los del Reglamento (UE).../... [Ley Europea de Biotecnología], y teniendo en cuenta que, desde la adopción de dichas Directivas, se han producido avances significativos en el ámbito de la biotecnología, procede adaptarlas a las nuevas realidades tecnológicas y a los objetivos y disposiciones establecidos en el Reglamento (UE).../... [Ley Europea de Biotecnología]. Estas adaptaciones tienen por objeto mejorar la coherencia, la claridad jurídica y el buen funcionamiento del marco legislativo de la Unión en materia de biotecnología y, en última instancia, garantizar la disponibilidad de terapias y otros productos seguros y de alta calidad para los ciudadanos de la Unión.

(3) Los microorganismos modificados genéticamente (MMG), entre los que se encuentran bacterias, algas, hongos y virus, como productos o componentes de productos para usos distintos de alimentos y piensos, están sujetos a los requisitos de la Directiva 2001/18/CE. Desde la adopción de dicha Directiva, se han producido avances significativos en biotecnología, y los MMG pueden utilizarse ahora, por ejemplo, como fertilizantes, para control biológico, biorremediación, depuración de aguas residuales, biominería y biolixiviación, de manera que ofrecen beneficios en los sectores agroalimentario, industrial y medioambiental en general.

(4) A raíz de un mandato de la Comisión, el 19 de junio de 2024, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») adoptó un dictamen sobre la aplicación de los nuevos avances en biotecnología a los microorganismos[5]. Concluyó que los posibles peligros están relacionados con los cambios introducidos, independientemente del método utilizado, y que la evaluación del riesgo debe basarse en las características del producto que contiene microorganismos o se compone de ellos. También llegó a la conclusión de que, en el caso de determinados MMG, se necesitarían menos requisitos para la evaluación del riesgo que los aplicables a los OMG en general. Por último, la Autoridad consideró que la necesidad de seguimiento medioambiental posterior a la comercialización puede eximirse en el caso de determinados MMG sobre la base de la evaluación del riesgo para el medio ambiente.

(5) Considerando que la Directiva 2001/18/CE se concibió principalmente para regular las plantas modificadas genéticamente obtenidas mediante determinadas técnicas genómicas establecidas, en particular las técnicas que introducen en un organismo material genético procedente de especies no compatibles (transgénesis), y teniendo en cuenta las conclusiones de la Autoridad sobre los MMG, así como las propiedades biológicas, las capacidades y las posibles aplicaciones de los MMG, que difieren significativamente de las de los vegetales, la Directiva 2001/18/CE debe adaptarse a las especificidades de los MMG para permitir que los productos innovadores lleguen al mercado antes de que queden obsoletos y sin costes de autorización desproporcionados, manteniendo un nivel de seguridad elevado.

(6) Por este motivo, debe modificarse la Directiva 2001/18/CE para introducir disposiciones específicas aplicables a la comercialización de MMG con el fin de crear un marco legislativo adaptado, más eficiente y racionalizado, manteniendo un nivel de

---

5 EFSA GMO Panel (Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA), 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., "New developments in biotechnology applied to microorganisms," [«Nuevos avances en biotecnología aplicada a los microorganismos», disponible en inglés] *EFSA Journal*, 2024, 22(7), e8895; punto 4: https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895.

seguridad elevado para la salud humana y el medio ambiente. Teniendo en cuenta que los posibles peligros están relacionados con los cambios introducidos en el genoma de un microorganismo independientemente del método utilizado, y que los microorganismos se modifican a menudo mediante una combinación de técnicas diferentes, incluidas tanto las técnicas genómicas establecidas como las nuevas[6], estas disposiciones deben abarcar los MMG en general, sin centrarse en técnicas específicas.

(7) A efectos de la Directiva 2001/18/CE, las definiciones de «microorganismo» y «MMG» deben basarse en las de la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[7], con exclusión de las células animales y vegetales en cultivo. A fin de garantizar que el marco general aplicable a los OMG siga siendo coherente, las células animales y vegetales deben estar sujetas a las mismas normas, independientemente de si están en cultivo o no, o si están integradas en los organismos completos. Por consiguiente, las disposiciones específicas deben abarcar únicamente los microorganismos en sentido biológico, incluidos los grupos taxonómicos de las arqueas y las bacterias, las especies unicelulares y las fases de vida de los protozoos, los cromistas y los hongos, así como los hongos y virus filamentosos, y excluir las células animales y vegetales en cultivo.

(8) Para reflejar las propiedades específicas de los MMG, los requisitos de información establecidos en el anexo III de la Directiva 2001/18/CE que deben utilizarse en la evaluación del riesgo deben adaptarse sobre la base de la información y las pruebas disponibles en relación con los MMG, respetando al mismo tiempo los principios para la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los OMG que se establecen en el anexo II de dicha Directiva. A fin de llevar a cabo estas adaptaciones, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea en lo que respecta a la modificación de los requisitos de información establecidos en el anexo III de la Directiva.

(9) Teniendo en cuenta que los ciclos de productos de los MMG son muy cortos y que los MMG de nueva generación se desarrollan en plazos breves, con nuevos productos basados en la experiencia adquirida a partir de los anteriores, también en lo que respecta a la evaluación del riesgo, la limitación del plazo de validez de la autorización que se establece en la Directiva 2001/18/CE implica una carga para los operadores y las autoridades nacionales competentes, al tiempo que aporta un valor limitado a la seguridad de dichos productos, dada la corta duración de su vida útil. La Directiva 2001/18/CE ya establece medidas para garantizar que el notificante facilite cualquier nueva información pertinente, así como medidas de salvaguardia en caso de que se detecten nuevos riesgos. Por consiguiente, la Directiva 2001/18/CE debe establecer que las autorizaciones concedidas para la comercialización de MMG sean válidas durante un plazo de tiempo ilimitado. En cualquier momento en que las autorizaciones concedidas dejen de cumplir las condiciones de seguridad establecidas en dicha Directiva, deben tomarse las medidas necesarias para proteger la salud humana y el

---

6 Parisi, C., Rodríguez-Cerezo, E., *Current and future market applications of new genomic techniques* [«Aplicaciones actuales y futuras de las nuevas técnicas genómicas en el mercado», disponible en inglés], EUR 30589 EN, Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

7 Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (DO L 125 de 21.5.2009, p. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).

medio ambiente, teniendo en cuenta la nueva información disponible y el progreso científico y técnico.

(10) El 2 de octubre de 2025, el Grupo de Trabajo sobre Nuevas Técnicas de Mutagénesis de la Red europea de laboratorios de OMG publicó un informe sobre las posibilidades analíticas y los retos relacionados con la detección de microorganismos modificados utilizando nuevas técnicas genómicas, en el que se concluía que las pruebas analíticas no son viables para determinados MMG obtenidos mediante dichas técnicas, especialmente en el contexto del control rutinario de laboratorio[8]. Por consiguiente, en los casos en los que no sea viable proporcionar un método analítico que permita la detección, la identificación y la cuantificación, si el notificante lo justifica debidamente, las modalidades para cumplir los requisitos de funcionamiento del método analítico deben adaptarse mediante actos de ejecución.

(11) Además, en el caso de determinados MMG, la Autoridad llegó a la conclusión de que se necesitarían menos requisitos de datos para la evaluación del riesgo[9] y proporcionó algunos criterios para identificar dichos MMG[10]. Así pues, la Directiva 2001/18/CE debe establecer requisitos específicos para los MMG con un perfil de riesgo intrínsecamente bajo, a fin de garantizar que la evaluación del riesgo y los procedimientos vayan en proporción a los riesgos que plantean los MMG. Esta adaptación debe dar lugar a una reducción del plazo de comercialización de MMG de bajo riesgo, de manera que se permita la innovación sin que se rebajen las normas de seguridad.

(12) En concreto, es necesario establecer los criterios que definan los MMG de bajo riesgo sobre la base de las normas generales de seguridad expresadas en el concepto de Presunción Cualificada de Seguridad (QPS, por sus siglas en inglés)[11] de la Autoridad y la ausencia de genes preocupantes que no estén presentes de forma natural en el organismo parental, tal como se describe en el glosario de las orientaciones de la Autoridad sobre la caracterización de los microorganismos[12], incluidos los genes de

---

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* [«Detección de microorganismos, obtenidos mediante nuevas técnicas genómicas, en alimentos y piensos», disponible en inglés], Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo, 2025, https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597.

9 EFSA GMO Panel (Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA), 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., "New developments in biotechnology applied to microorganisms," [«Nuevos avances en biotecnología aplicada a los microorganismos», disponible en inglés] *EFSA Journal*, 2024, 22(7), e8895; punto 3.3.2.9: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895.

10 Comité Científico de la 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., "Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain," [«Orientaciones sobre la caracterización de los microorganismos en apoyo de la evaluación del riesgo de los productos utilizados en la cadena alimentaria», disponible en inglés] *EFSA Journal*, 2025, 23(11), e9705. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705.

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

12 Comité Científico de la 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., "Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used

resistencia adquirida a los antimicrobianos, los factores de virulencia y los genes asociados a la producción de toxinas o metabolitos nocivos.

(13) Si bien los criterios básicos que deben cumplirse para que un MMG se considere de bajo riesgo deben establecerse en la Directiva 2001/18/CE, la Comisión debe estar facultada, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para completar la Directiva 2001/18/CE especificando en mayor medida estos criterios y añadiendo otros adicionales en caso necesario. Además, la Comisión debe estar facultada, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para modificar la Directiva 2001/18/CE adaptando los requisitos de evaluación del riesgo y el procedimiento de autorización para permitir la demostración del estatus de bajo riesgo, racionalizar determinados aspectos procedimentales y agilizar los plazos para reflejar los requisitos adaptados de evaluación del riesgo.

(14) En consonancia con las recomendaciones de la Autoridad[13], y con el fin de no imponer una carga administrativa desproporcionada, los MMG de bajo riesgo no deben estar sujetos a la obligación de establecer un plan de seguimiento medioambiental posterior a la comercialización si el MMG no plantea problemas que justifiquen dicho seguimiento, como efectos indirectos, retardados o imprevistos en la salud humana o en el medio ambiente.

(15) El procesamiento de órganos humanos, incluida la preservación, es cada vez más frecuente y permite ampliar el intervalo de tiempo *ex vivo* entre la obtención del donante y el trasplante al receptor.

(16) La adopción de estas tecnologías de preservación y procesamiento no solo permite contar con una estructura organizativa más eficiente, sino también mejorar los órganos humanos durante el intervalo de tiempo *ex vivo* ampliado, de manera que aumenten las opciones de tratamiento para los pacientes que se encuentran en listas de espera. Estas actividades deben estar sujetas a la supervisión de las autoridades competentes para garantizar su calidad, optimizar la eficacia de los trasplantes y proteger la salud de los receptores.

(17) Para garantizar un marco legislativo coherente y exhaustivo que aporte claridad a todos los agentes implicados, la Directiva 2010/53/UE debe abarcar el procesamiento de órganos más allá de su preservación. Con el fin de garantizar la coherencia y una coordinación eficaz entre las autoridades que operan con arreglo a diferentes marcos legislativos de la Unión en el ámbito de la salud, deben establecerse disposiciones para aclarar cuáles de las tecnologías utilizadas entran en el ámbito de los marcos legislativos de la Unión distintos de la Directiva 2010/53/UE, en particular los marcos

---

in the food chain" [«Orientaciones sobre la caracterización de los microorganismos en apoyo de la evaluación del riesgo de los productos utilizados en la cadena alimentaria», disponible en inglés], *EFSA Journal*, 2025, 23(11), e9705, p. 22, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705.

[13] EFSA GMO Panel (Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA), 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., "New developments in biotechnology applied to microorganisms" [«Nuevos avances en biotecnología aplicados a los microorganismos», disponible en inglés], *EFSA Journal*, 2024, 22(7), e8895; punto 3.3.2.9: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895.

establecidos en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[14], el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo[15], el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo[16] y el Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo[17]. Dichas disposiciones deben tener por objeto garantizar la coherencia y la coordinación eficiente entre las autoridades que se rigen por dichos marcos. Procede, por tanto, modificar la Directiva 2010/53/UE en consecuencia.

(18) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución de la presente Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben abarcar, en particular, las modalidades adaptadas para cumplir los requisitos de los métodos analíticos y la información justificativa que debe presentarse para demostrar el cumplimiento de los criterios para que los MMG se consideren de bajo riesgo en relación con la Directiva 2001/18/CE, así como el establecimiento de normas detalladas para la autorización del procesamiento de órganos en relación con la Directiva 2010/53/UE. Estos actos de ejecución deben adoptarse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo[18].

(19) Dado que los objetivos de la presente Directiva, entre los que se incluye garantizar la claridad jurídica en todos los Estados miembros, no pueden alcanzarse de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a sus dimensiones y efectos, pueden lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Modificaciones de la Directiva 2001/18/CE

La Directiva 2001/18/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 2, se añaden los puntos 9, 10 y 11 siguientes:

---

14 Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

15 Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

16 Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

17 Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE (DO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

18 Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

«9) "microorganismo", un microorganismo tal como se define en el artículo 2, letra a), de la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo*, a excepción de las células animales y vegetales en cultivo;

10) "microorganismo modificado genéticamente" o "MMG", un microorganismo modificado genéticamente tal como se define en el artículo 2, letra b), de la Directiva 2009/41/CE, a excepción de las células animales y vegetales en cultivo modificadas genéticamente;

11) "Estatus de Presunción Cualificada de Seguridad", el estatus de seguridad asignado por la Autoridad a grupos seleccionados de microorganismos sobre la base de una evaluación que demuestre que no hay problemas de seguridad.

---

* Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (DO L 125 de 21.5.2009, p. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).».

2) En la parte C, tras el encabezamiento «COMERCIALIZACIÓN DE OMG COMO PRODUCTOS O COMPONENTES DE PRODUCTOS», se inserta el título siguiente:

«**TÍTULO I**

DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES A LOS OMG COMO PRODUCTOS O COMPONENTES DE PRODUCTOS».

3) Después del artículo 24, se insertan el título y los artículos 24 *bis* a 24 *octies* siguientes:

«TÍTULO II

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS APLICABLES A LOS MICROORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (MMG) COMO PRODUCTOS O COMPONENTES DE PRODUCTOS

Artículo 24 bis

Objeto y estatus de los MMG

1. En el presente título se establecen normas específicas para la comercialización de microorganismos modificados genéticamente (MMG) como productos o componentes de productos.

2. Los artículos 24 *sexies* y 24 *septies* se aplicarán únicamente a la comercialización de MMG con un perfil de bajo riesgo como productos o componentes de productos.

3. Salvo disposición en contrario del presente título, las normas de la presente Directiva aplicables a los OMG como productos o componentes de productos se aplicarán a los MMG como productos o componentes de productos.

Artículo 24 ter

Adaptación de los requisitos de información

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 29 *bis* a fin de modificar el anexo III con objeto de establecer requisitos de información específicos en las notificaciones relativas a la comercialización de MMG, de manera que se adapten al progreso científico y técnico.

Artículo 24 quater

Validez de la autorización

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 20, apartados 2 y 3, y en el artículo 23, la autorización concedida en virtud de la parte C será válida por un período de tiempo ilimitado y el artículo 17 no se aplicará.

Artículo 24 quinquies

Métodos de detección

1. En los casos en que no sea viable proporcionar un método para la detección, identificación y cuantificación del evento de transformación, tal como se detalla en el anexo IV, sección A, punto 7, al que se refiere el artículo 13, apartado 2, letra a), y cuando así lo justifique debidamente el notificante, las modalidades para cumplir los requisitos de funcionamiento del método analítico se adaptarán tal como se especifique en el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 24 *octies*, apartado 1, letra a).

2. La autoridad competente evaluará si la información sobre el método analítico facilitada por el notificante justifica la aplicación de modalidades adaptadas para cumplir los requisitos del método de detección de conformidad con el apartado 1.

Artículo 24 sexies

MMG de bajo riesgo

1. Un MMG se considerará un "MMG de bajo riesgo" cuando cumpla todos los criterios siguientes:

   a) está bien caracterizado a nivel taxonómico y molecular;

   b) pertenece a una unidad taxonómica que cuenta con el Estatus de Presunción Cualificada de Seguridad;

   c) no contiene genes preocupantes que no estén presentes de forma natural en el organismo parental, en particular genes de resistencia adquirida a los antimicrobianos.

   La Comisión podrá completar dichos criterios estableciendo criterios adicionales, tal como se establece en el apartado 3, letra b), fundados en las pruebas científicas disponibles referentes a la seguridad de los MMG y en la experiencia adquirida con liberaciones de microorganismos comparables.

2. La evaluación del riesgo de los MMG de bajo riesgo y los requisitos de información específicos en las notificaciones relativas a su comercialización se adaptarán a sus características.

   Los requisitos de procedimiento establecidos en el título I se adaptarán de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3, letra d), para contemplar la demostración del estatus de bajo riesgo, racionalizar determinados aspectos procedimentales y agilizar los plazos. Estas adaptaciones garantizarán un nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente elevado, así como las consultas necesarias a las autoridades competentes y al público.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 29 *bis* con el fin de:

a) completar la presente Directiva especificando en mayor medida los criterios relativos al bajo riesgo para los MMG a que se refiere el apartado 1, párrafo primero, letras a), b) y c);

b) completar la presente Directiva estableciendo, en caso necesario, criterios relativos al bajo riesgo adicionales para los MMG a que se refiere el apartado 1;

c) modificar la presente Directiva estableciendo requisitos de información específicos en el anexo III para las notificaciones relativas a la comercialización de MMG de bajo riesgo;

d) modificar la presente Directiva estableciendo requisitos de procedimiento para la evaluación del riesgo de los MMG de bajo riesgo adaptados a sus características.

Artículo 24 septies

Seguimiento y presentación de informes de los MMG de bajo riesgo

1. El notificante podrá proponer que no se presente un plan de seguimiento si considera que el plan de seguimiento a que se refiere el artículo 13, apartado 2, letra e), no es necesario sobre la base de los resultados de cualquier liberación notificada de conformidad con el artículo 6, de las conclusiones de la evaluación del riesgo para el medio ambiente realizada de conformidad con el artículo 13, apartado 2, letra b), de las características del MMG, de las características y la escala de su uso previsto y de las características del entorno receptor.

2. La autorización escrita a que se refiere el artículo 19 especificará los requisitos de seguimiento, tal como se establece en el artículo 19, apartado 3, letra f), o indicará que no se requiere el seguimiento.

Artículo 24 octies

Actos de ejecución

1. La Comisión adoptará actos de ejecución relativos a lo siguiente:

a) modalidades adaptadas para cumplir los requisitos relativos al método analítico a que se refiere el artículo 24 *quinquies*, apartado 1;

b) la información justificativa que debe presentarse en la notificación contemplada en el artículo 13, apartado 2, para demostrar el cumplimiento de los criterios a que se refiere en el artículo 24 *sexies*, apartado 1, para que un MMG se considere de bajo riesgo.

2. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 30, apartado 2.».

4) El artículo 29 *bis* se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 29* bis

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 16, apartado 2, el artículo 21, apartados 2 y 3, el artículo 24 *ter*, el artículo 24 *sexies*, apartado 3, el artículo 26, apartado 2, y el artículo 27 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del *[fecha de entrada en vigor de la presente Directiva]*. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 16, apartado 2, el artículo 21, apartados 2 y 3, el artículo 24 *ter*, el artículo 24 *sexies*, apartado 3, el artículo 26, apartado 2, y el artículo 27 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación**.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 16, apartado 2, del artículo 21, apartados 2 y 3, del artículo 24 *ter*, del artículo 24 *sexies*, apartado 3, del artículo 26, apartado 2, y del artículo 27 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

** DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.».

Artículo 2

Modificaciones de la Directiva 2010/53/UE

La Directiva 2010/53/UE se modifica como sigue:

1) En el artículo 2, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La presente Directiva se aplica a la donación, la evaluación, la caracterización, la obtención, el procesamiento, el transporte y el trasplante de órganos destinados al trasplante.».

2) El artículo 3 se modifica como sigue:

a) la letra q) se sustituye por el texto siguiente:

«q) "trasplante": proceso destinado a restaurar determinadas funciones del cuerpo humano transfiriendo un órgano a un receptor;»

b) se añade la letra k *bis*) siguiente:

«k *bis*) "procesamiento": cualquier actuación que implique la manipulación de órganos, incluidas, entre otras, la preservación, la aplicación de quimioterapia y la cirugía, que se realice para mantener o mejorar el estado funcional de un órgano antes del trasplante, con excepción de la manipulación preparatoria durante la intervención quirúrgica de trasplante, y con exclusión de lo siguiente:

i) la reutilización de órganos para convertirlos en tejidos o células;

ii) el uso de una sustancia de acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de tratar o prevenir una enfermedad en el paciente al que se vaya a trasplantar el órgano, cuando dicho uso no constituya un procesamiento del órgano.».

3) Se inserta el artículo 6 *bis* siguiente:

«Artículo 6 bis

Procesamiento de órganos

1. Los centros de trasplante no implantarán un órgano procesado a un receptor sin autorización previa de la autoridad competente, salvo en el contexto de un plan de seguimiento de los resultados clínicos aprobado a que se refiere el apartado 3 del presente artículo, como parte de una autorización de procesamiento de órganos.

2. El centro de trasplante llevará a cabo una evaluación de los beneficios y los riesgos del procesamiento del órgano, teniendo en cuenta la indicación clínica prevista para la que se solicita la autorización de procesamiento del órgano.

El centro de trasplante presentará la evaluación de los beneficios y los riesgos a la autoridad competente para su revisión.

3. En los casos en que las pruebas científicas y los datos clínicos disponibles para llevar a cabo la evaluación de los beneficios y los riesgos no sean suficientes, o cuando en la evaluación se detecte un riesgo significativo, el centro de trasplante presentará una propuesta de plan de seguimiento de los resultados clínicos para su aprobación por la autoridad competente.

4. Cuando el procesamiento de un órgano implique el uso de un medicamento, la autoridad competente verificará que el medicamento haya sido autorizado por una autoridad competente de un Estado miembro o por la Comisión Europea de conformidad con la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo* o con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo**.

5. Las autoridades competentes, previa consulta a las autoridades designadas con arreglo a la Directiva 2001/83/CE, publicarán directrices en las que se establezcan los requisitos necesarios para la evaluación de los beneficios y los riesgos y la gestión del órgano tras la administración del medicamento.

6. Cuando el procesamiento de un órgano implique el uso de un producto sanitario, la autoridad competente verificará que este haya sido certificado por un organismo notificado de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo***.

7. Cuando el procesamiento de un órgano implique el uso de un preparado de SoHO, la autoridad competente verificará que el preparado de SoHO haya sido autorizado por la autoridad competente de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo****.

8. Cuando proceda, las autoridades competentes con arreglo a la presente Directiva y las autoridades competentes en el marco de la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (UE) 2017/745 y el Reglamento (UE) 2024/1938 colaborarán para intercambiar datos sobre resultados clínicos de conformidad con dichos marcos legislativos de la Unión, incluido el plan de seguimiento de los resultados clínicos con arreglo a la presente Directiva.

9. Los centros de trasplante no harán ningún cambio significativo en lo relativo a las fases del procesamiento aplicado sin el acuerdo previo por escrito de la autoridad competente.

10. Las autoridades competentes podrán suspender la autorización cuando existan motivos razonables para sospechar que las actividades de procesamiento realizadas no cumplen la autorización.

11. La Comisión publicará una lista de las actuaciones que se hayan autorizado como procesamiento de órganos o que hayan recibido la aprobación de un plan de seguimiento de los resultados clínicos, incluido, cuando proceda, el uso de medicamentos, productos sanitarios o preparados de SoHO.

12. La Comisión adoptará actos de ejecución que establezcan normas detalladas para la solicitud y la autorización del procesamiento de órganos de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 30, apartado 2.

---

* Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

** Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

*** Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

**** Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE (DO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).».

4) En la parte B del anexo se añade la entrada siguiente:

«Procesamiento

Las fases del procesamiento aplicadas al órgano con el fin de mejorar su estado funcional y con posibles repercusiones en su calidad y seguridad, incluidas, en particular, pero no exclusivamente, la preservación, la aplicación de quimioterapia y la cirugía.».

Artículo 3

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el *[veinticuatro meses después de la entrada en vigor]*. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.
2. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.
3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 4

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 5

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
La Presidenta / El Presidente	*La Presidenta / El Presidente*