COMMISSION
EUROPÉENNE

Strasbourg, le 16.12.2025
COM(2025) 1031 final

2025/0405 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant les directives 2001/18/CE et 2010/53/UE en ce qui concerne la mise sur le marché de micro-organismes génétiquement modifiés et le reconditionnement des organes

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

La proposition ci-jointe accompagne le règlement (UE) .../... [règlement européen sur les biotechnologies], qui établit un cadre législatif visant à renforcer la compétitivité du secteur des biotechnologies de la santé. Ce règlement crée et renforce des conditions favorables à la biotechnologie de la santé, depuis la recherche et le développement jusqu'à la mise sur le marché et la production en temps utile des innovations et produits biotechnologiques dans l'Union, tout en garantissant des normes élevées de protection de la santé humaine, de la sécurité des patients, de la santé animale, de l'environnement, de l'éthique, de la qualité des produits, de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, et de la biosécurité. Aux fins dudit règlement, on entend par «biotechnologie de la santé» l'application de la biotechnologie pour promouvoir, protéger ou rétablir la santé humaine et les applications biotechnologiques pertinentes pour la santé animale, la santé des végétaux, la santé publique vétérinaire et la sécurité des aliments, dans la mesure où ces domaines contribuent directement ou indirectement à la protection de la santé humaine et s'accordent avec les objectifs de l'Union en matière de santé publique, tels qu'énoncés à l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Le contexte général, la raison d'être et les objectifs de cette initiative horizontale sont présentés en détail dans l'exposé des motifs qui l'accompagne. Pour que le nouveau cadre puisse fonctionner efficacement dans le contexte de l'acquis existant, des mises à jour ciblées doivent être effectuées dans deux actes législatifs sectoriels.

Directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement[1]

Les micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) jouent un rôle décisif dans la biotechnologie, non seulement en tant que moyens de fabrication, mais aussi comme produits à part entière. Les micro-organismes se reproduisent et se développent rapidement et peuvent être facilement manipulés. Leurs applications sont vastes et diversifiées et vont bien au-delà du secteur de la santé. Parmi les produits étudiés à des fins agroalimentaires figurent les nouveaux biofertilisants et biopesticides, les conservateurs alimentaires biologiques et les biocapteurs enregistrant la contamination des produits alimentaires. Dans le secteur industriel, les MGM peuvent être utilisés pour éliminer les substances chimiques nocives et les gaz nocifs, dont le CO_2, des effluents et des émissions ou pour récupérer des métaux précieux, tels que l'or ou le lithium, dans les déchets électroniques et les batteries usagées. Des MGM similaires peuvent également être utilisés dans des applications environnementales pour restaurer la santé des sols et la qualité de l'eau. Des applications visant à moduler le microbiome intestinal du bétail afin de réduire les émissions de méthane sont également à l'étude. Un certain nombre de ces produits sont déjà commercialisés ou se trouvent à des stades de développement avancé dans des pays tiers, notamment aux États-Unis et en Chine. Ensemble, ces produits pourraient avoir une incidence considérable sur l'économie et la compétitivité de l'Union et contribuer, par exemple, à la réduction des émissions de gaz à effet de serre, à l'utilisation d'outils plus durables dans l'agriculture, à la réduction du

[1] Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

gaspillage alimentaire, à l'élimination des résidus de pesticides et de médicaments dans l'environnement ou à la lutte contre la résistance aux antimicrobiens.

Le temps et les coûts de développement d'un MGM sont nettement inférieurs à ceux d'autres organismes génétiquement modifiés (OGM), tels que les végétaux génétiquement modifiés. Par conséquent, le cadre réglementaire doit garantir que les MGM et leurs produits dérivés arrivent sur le marché de l'Union avant de devenir obsolètes.

Afin de libérer le potentiel d'innovation des MGM et de rendre le marché de l'Union plus attrayant pour leur développement, leur production et leur commercialisation, il est nécessaire d'adapter les règles applicables aux MGM à leur finalité. La directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans l'environnement a été principalement conçue pour réglementer les végétaux génétiquement modifiés, ce qui la rend moins adaptée aux MGM, qui diffèrent sensiblement des végétaux sur le plan des capacités et des propriétés biologiques, ainsi que des applications possibles.

Directive 2010/53/UE relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation[2]

Le domaine de la transplantation d'organes solides, qui relève du domaine plus large des substances d'origine humaine, fait l'objet d'innovations continues, notamment grâce à des technologies visant à prolonger le délai de conservation des organes ex vivo entre leur obtention auprès du donneur et leur transplantation chez le receveur. L'allongement de ce délai permet de mettre en œuvre différents types d'opérations de reconditionnement afin de maintenir ou d'améliorer l'état fonctionnel des organes avant la transplantation. À des fins de sécurité juridique, l'acte législatif ci-joint introduit des dispositions clarifiant la manière dont ces activités de reconditionnement peuvent être organisées sous la surveillance des autorités de transplantation. Lorsqu'un tel reconditionnement fait intervenir des médicaments, des dispositifs médicaux ou des préparations à base de substances d'origine humaine, les autorités de transplantation collaborent étroitement avec les autorités compétentes et qualifiées dans les domaines concernés, pour garantir une surveillance cohérente et une mise en œuvre réglementaire coordonnée.

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

Les modifications ciblées de la directive 2001/18/CE sont compatibles avec les objectifs généraux de ladite directive, à savoir assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement lors de la dissémination volontaire et de la mise sur le marché d'OGM et assurer le bon fonctionnement du marché intérieur. Les adaptations proposées visent à créer un cadre réglementaire adapté, simplifié et plus efficace pour les MGM. Elles concernent l'évaluation des risques, la validité de l'autorisation accordée pour la mise sur le marché des MGM et les méthodes de détection applicables à ceux-ci, ainsi que l'introduction de la notion de MGM à faible risque et de critères scientifiques confirmant ce statut, et établissent le cadre d'une procédure d'autorisation simplifiée pour les MGM à faible risque concernés. Ces mesures à venir tiennent compte d'évaluations scientifiques récentes et sont en adéquation avec les progrès scientifiques et techniques réalisés après l'adoption de la directive.

[2] Directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation (JO L 207 du 6.8.2010, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).

Les modifications apportées à la directive 2010/53/UE sont également cohérentes avec son objectif consistant à garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation. La clarification du traitement réglementaire des activités de reconditionnement des organes et le renforcement des mécanismes de surveillance alignent la directive sur la pratique clinique actuelle et favorisent une mise en œuvre coordonnée entre les États membres.

Ensemble, ces modifications ciblées préservent les objectifs de protection visés par la législation existante, tout en contribuant aux objectifs du règlement sur les biotechnologies.

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

La proposition soutient les objectifs plus larges du règlement européen sur les biotechnologies, qui s'inscrit dans le cadre des efforts stratégiques déployés par l'Union pour renforcer la compétitivité, la capacité d'innovation et le développement des biotechnologies en toute sécurité dans l'ensemble des secteurs. Elle contribue à la création d'un environnement réglementaire plus cohérent, plus inclusif et plus prévisible pour les applications des biotechnologies dans l'Union.

Les modifications apportées à la directive 2001/18/CE sont cohérentes avec les politiques de l'Union qui favorisent une évaluation des risques fondée sur des données scientifiques et des exigences réglementaires proportionnées, y compris avec les travaux de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) dans le domaine des MGM. Elles complètent également les initiatives de l'Union visant à soutenir la recherche, l'innovation et l'utilisation sûre des biotechnologies dans des applications industrielles, environnementales et liées à la santé.

Les modifications apportées à la directive 2010/53/UE sont cohérentes avec les politiques plus générales de l'Union en matière de santé publique, de qualité et de sécurité des traitements médicaux, ainsi qu'avec le fonctionnement efficace des systèmes de soins de santé transfrontaliers. En clarifiant le traitement réglementaire des technologies de reconditionnement des organes, la proposition favorise une mise en œuvre coordonnée entre les États membres et complète les actions de l'Union dans des domaines connexes, tels que les médicaments, les dispositifs médicaux et les substances d'origine humaine.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

- **Base juridique**

– L'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après le «TFUE»), qui sert de base à l'adoption de mesures relatives au rapprochement des législations ayant pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur. Conformément à l'article 114, paragraphe 3, du TFUE, la proposition a pour objectif d'atteindre un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

– L'article 168, paragraphe 4, du TFUE, concernant l'obtention d'un niveau élevé de protection de la santé humaine par l'adoption, afin de répondre aux préoccupations communes en matière de sécurité, de mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et des substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang, de mesures dans les domaines vétérinaire et phytosanitaire ayant directement pour objectif la protection de la santé publique, et de mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical.

- **Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)**

Conformément au principe de subsidiarité, dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive, l'Union intervient seulement si, et dans la mesure où, les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres.

Les exigences relatives à la mise sur le marché de MGM en tant que produits ou éléments de produits sont déjà harmonisées au niveau de l'Union, en vertu du cadre juridique existant applicable aux OGM. Pour les raisons susmentionnées, le cadre réglementaire doit être adapté aux spécificités des MGM. À cette fin, l'Union doit intervenir en modifiant la directive 2001/18/CE.

Pour atteindre les objectifs exposés précédemment, il est nécessaire de modifier la directive 2010/53/UE, ce qui ne peut être fait qu'au niveau de l'Union.

- **Proportionnalité**

La proposition n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre les principaux objectifs du règlement (UE) .../... [règlement européen sur les biotechnologies] et de la législation sectorielle existante, à savoir le maintien de normes élevées en matière de protection de la santé humaine, de la santé animale, des patients et des consommateurs, ainsi que de l'environnement, et le renforcement de la compétitivité du secteur des biotechnologies.

De plus, en ce qui concerne la modification de la directive 2001/18/CE, la proposition garantit la proportionnalité en prévoyant l'adaptation des exigences en matière d'évaluation des risques et d'autres exigences aux spécificités des MGM et en créant des dispositions propres aux MGM à faible risque. Ces adaptations visent à garantir que les exigences applicables n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs de la législation, notamment un niveau élevé de sécurité pour la santé humaine et l'environnement.

- **Choix de l'instrument**

Étant donné que la proposition modifie des directives existantes, une directive est l'instrument approprié. Ainsi, les modifications nécessaires sont apportées directement aux directives 2001/18/CE et 2010/53/UE, tout en préservant leur structure juridique et leurs mécanismes de transposition.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

- **Évaluations ex post/bilans de qualité**

En 2021, la Commission a publié une étude sur les nouvelles techniques génomiques (NTG) appliquées aux végétaux, aux animaux et aux micro-organismes[3], dont la conclusion était que les données étaient encore insuffisantes pour prendre des mesures dans ce domaine. L'étude a mis en évidence la capacité limitée de la législation sur les OGM à suivre le rythme des évolutions scientifiques, ce qui entraîne des difficultés de mise en œuvre et des incertitudes juridiques. Il en ressortait que certains éléments pointaient vers la nécessité d'adapter la

[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 (en anglais uniquement).

législation applicable au progrès scientifique et technologique. À la suite de cette étude, la Commission a adopté une proposition législative sur les végétaux obtenus par certaines NTG[4]. Toutefois, pour d'autres NTG et pour des applications dans d'autres organismes, y compris des micro-organismes, l'étude faisait apparaître que les connaissances scientifiques nécessaires étaient encore insuffisantes ou manquantes, notamment en ce qui concerne les aspects liés à la sécurité.

Pour combler ce manque de connaissances, la Commission a demandé à l'EFSA, au laboratoire de référence de l'Union européenne (LRUE) pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés et au réseau européen des laboratoires de référence pour les OGM (ENGL) de présenter des rapports sur les micro-organismes.

Le 19 juin 2024, l'EFSA a adopté un avis sur l'application des récentes évolutions de la biotechnologie aux micro-organismes, dans lequel elle concluait que les dangers éventuels étaient liés aux modifications introduites, quelle que soit la méthode utilisée, et que l'évaluation des risques devait être fondée sur les caractéristiques du produit contenant des micro-organismes ou consistant en de tels micro-organismes. L'EFSA a également conclu que, pour certains MGM, les exigences en matière d'évaluation des risques seraient moindres par rapport à celles applicables aux OGM en général[5], et a indiqué certains critères permettant d'identifier les MGM en question[6].

Le LRUE et l'ENGL ont rendu leur rapport sur la détection des micro-organismes obtenus au moyen de NTG[7] en 2025, soulignant certains problèmes dus à des difficultés techniques et au fait que, dans certains cas, des modifications semblables à celles obtenues au moyen de NTG peuvent également se produire naturellement.

L'avis et le rapport en question fournissent des preuves scientifiques pertinentes pour la proposition ci-jointe. Les travaux plus généraux de l'EFSA sur les micro-organismes ont également été pris en considération[8].

---

4 COM(2023) 410 final.

5 Groupe scientifique de l'EFSA sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM), 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», EFSA Journal, 22(7), e8895, point 4, 2024, https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895 (en anglais uniquement).

6 Comité scientifique de l'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. 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», EFSA Journal, 23(11), e9705, 2025, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705 (en anglais uniquement).

7 Sowa, S., Broothaerts, W., Burns, M., De Loose, M., Debode, F., et al., *Detection of micro-organisms, obtained by new genomic techniques, in food and feed products*, Office des publications de l'Union européenne, Luxembourg, 2025, https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597 (en anglais uniquement).

8 Comité scientifique de l'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. 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», EFSA Journal, 23(11), e9705, 2025, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705 (en anglais uniquement).

En ce qui concerne la transplantation d'organes, l'expérience acquise avec la mise en œuvre de la directive 2010/53/UE a montré l'émergence de technologies de conservation et de reconditionnement des organes de plus en plus sophistiquées, qui ne sont pas entièrement couvertes par les dispositions existantes, mais qui ont des conséquences évidentes en matière de qualité, de sécurité et de surveillance.

En outre, la Commission a tiré parti de ses contacts avec les autorités compétentes, les centres de transplantation, l'industrie et les organismes de recherche, qui ont souligné à la fois le potentiel d'innovation en matière de reconditionnement des organes et le besoin de clarté juridique et d'exigences proportionnées, fondées sur des données scientifiques.

- **Consultation des parties intéressées**

En ce qui concerne la directive 2001/18/UE, une étude externe commandée par la Commission européenne, intitulée «**Analysis of the Regulatory Framework for Biotechnology and Biomanufacturing in the EU**»[9] (en anglais uniquement), est en cours de réalisation. L'étude expose en détail les principales dispositions législatives nationales et de l'Union qui s'appliquent aux produits et procédés dans les secteurs de la biotechnologie et de la bioproduction — qu'elles soient horizontales ou sectorielles — et recense, au moyen d'enquêtes, d'entretiens et d'ateliers, les difficultés, leurs causes et leurs conséquences pour les parties prenantes. Elle évalue également les incidences des possibilités d'action liées au cadre réglementaire de l'Union. Des données relatives à ces incidences sur les **micro-organismes génétiquement modifiés** ont été recueillies au moyen de **25 entretiens** (réalisés en novembre 2025).

En outre, il a été tenu compte des points de vue des parties prenantes sur les MGM, qui ont été exprimés dans les appels à contributions relatifs au règlement européen sur les biotechnologies[10] et au train de mesures omnibus sur la simplification en matière de sécurité des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale[11] et qui soulignent les innovations récentes concernant les MGM et la nécessité d'adapter le cadre relatif aux OGM à ces évolutions.

Enfin, des activités de consultation ciblées sont également menées dans le cadre de **l'étude à l'appui de l'évaluation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments**[12].

- **Analyse d'impact**

Compte tenu de la nécessité politique urgente de relever les défis recensés dans le règlement européen sur les biotechnologies [règlement (UE) .../...], une analyse d'impact ne pouvait pas être réalisée dans le laps de temps disponible avant l'adoption de la proposition. Toutefois, les services de la Commission élaboreront un document de travail analytique (SWD), lequel

---

9 Étude à l'appui de l'analyse d'impact – «Analysis of the regulatory framework for biotechnology and biomanufacturing in the EU», demande de service nº 1005/PP/GRO/IMA/24/2129/14500.

10 Site internet «Donnez votre avis» de la Commission européenne: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act_fr.

11 Site internet «Donnez votre avis» de la Commission européenne: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus_fr.

12 Évaluation des performances de l'Autorité européenne de sécurité des aliments – Sécurité alimentaire: https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/performance-evaluation-european-food-safety-authority_fr.

expliquera la proposition et présentera les données probantes et l'analyse d'impact qui l'appuient, y compris une évaluation du rapport bénéfice/risque.

Les dispositions de la proposition concernent des mesures de simplification qui, en règle générale, n'offrent pas d'alternatives viables et ne modifient pas les objectifs de la législation modifiée. Néanmoins, les motifs d'intervention sous-jacents, les options envisagées et les éléments de preuve à l'appui reposent sur des consultations des parties prenantes et des analyses menées au cours de la préparation du règlement européen sur les biotechnologies.

- **Réglementation affûtée et simplification**

La proposition s'inscrit dans le cadre du règlement européen sur les biotechnologies, dont les principaux objectifs sont, entre autres, la modernisation et la simplification du cadre réglementaire ainsi que la suppression des doubles emplois et des démarches administratives inutiles. La proposition vise donc à améliorer le cadre réglementaire du secteur des biotechnologies et à réduire les charges et les coûts inutiles pour les entreprises et les autorités, sans porter atteinte à la protection de la santé humaine et de l'environnement.

- **Droits fondamentaux**

La proposition respecte les droits et principes consacrés par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et ne porte pas atteinte au niveau de protection de la santé humaine, du bien-être des animaux ou de l'environnement qui est garanti par le cadre législatif existant.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La proposition n'a aucune incidence directe sur le budget de l'Union.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Explication détaillée des dispositions spécifiques de la proposition**

Modifications de la directive 2001/18/CE (micro-organismes génétiquement modifiés)

La directive proposée introduit des dispositions spécifiques dans la partie C de la directive 2001/18/CE concernant la mise sur le marché de MGM en tant que produits ou éléments de produits autres que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, dans le but de créer un cadre réglementaire adapté, simplifié et plus efficace pour les MGM, tout en maintenant un niveau élevé de sécurité pour la santé humaine et l'environnement.

Les dispositions proposées concernent l'évaluation des risques, la validité de l'autorisation accordée pour la mise sur le marché des MGM et les méthodes de détection applicables à tous les MGM. En ce qui concerne une évaluation des risques sur mesure, il est prévu que les exigences en matière d'information énoncées à l'annexe III de la directive 2001/18/CE soient modifiées par voie d'acte délégué, afin de les adapter aux spécificités des MGM, dans le respect des principes généraux applicables à l'évaluation des risques pour l'environnement qui sont énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE. La durée de validité de l'autorisation accordée par les autorités compétentes serait illimitée dans le cas des MGM. La proposition adapte également les modalités pour satisfaire aux exigences relatives aux méthodes de détection lorsqu'il n'est pas possible de fournir une méthode de détection, d'identification et de quantification.

En outre, la proposition introduit la notion de MGM à faible risque, ainsi que des critères scientifiques confirmant ce statut, et établit le cadre d'une procédure d'autorisation simplifiée pour les MGM à faible risque concernés. Il est proposé que, par voie d'actes délégués, la Commission complète les critères relatifs à ce faible risque et modifie la directive pour adapter les exigences en matière d'informations relatives à l'évaluation des risques qui figurent à l'annexe III, ainsi que certains éléments de procédure. La proposition adapte également l'obligation de surveillance environnementale consécutive à la mise sur le marché des MGM à faible risque et prévoit la possibilité, pour un notifiant, de proposer d'omettre la surveillance environnementale consécutive à la mise sur le marché, sous réserve de certaines conditions.

Modifications de la directive 2010/53/UE (reconditionnement des organes)

Champ d'application

Le champ d'application de la directive 2010/53/UE est modifié afin d'inclure expressément le reconditionnement au même titre que le don, le contrôle, la caractérisation, l'obtention, le transport et la transplantation, et de préciser que lorsque des organes sont utilisés à des fins de recherche, la directive ne s'applique que s'ils sont destinés à la transplantation dans le corps humain.

Définitions

La définition de «transplantation» est modifiée et se réfère désormais au processus visant à restaurer certaines fonctions du corps humain par le transfert d'un organe à un receveur.

Une nouvelle définition du terme «reconditionnement» est ajoutée, qui se réfère aux opérations de traitement d'organes, y compris, mais sans s'y limiter, la conservation, l'application d'une chimiothérapie et la chirurgie, effectuées pour maintenir ou améliorer la fonction d'un organe avant la transplantation. La définition exclut:

- le traitement préparatoire lors de l'intervention chirurgicale de transplantation;
- l'utilisation d'organes pour le prélèvement de tissus ou de cellules;
- l'utilisation de substances exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, dont le but premier est de traiter ou de prévenir une maladie chez le receveur et non de reconditionner l'organe.

Régime applicable au reconditionnement d'organes (nouvel article 6 *bis*)

Le nouvel article 6 *bis*:

- dispose que les centres de transplantation doivent obtenir l'autorisation préalable de l'autorité compétente avant d'introduire un organe reconditionné chez un receveur, une exception étant prévue pour les plans de suivi des résultats cliniques faisant partie d'une autorisation de reconditionnement d'organes;
- dispose que les centres de transplantation sont tenus de procéder à une évaluation du rapport bénéfice/risque du reconditionnement, qui comprend l'indication clinique prévue;

- prévoit que, lorsque les données probantes sont limitées ou que les risques sont significatifs, l'évaluation du rapport bénéfice/risque et un plan de surveillance des résultats cliniques doivent être soumis à l'approbation de l'autorité compétente;
- prévoit que les autorités compétentes, lorsque le reconditionnement fait intervenir un médicament, un dispositif médical ou une préparation à base de substances d'origine humaine, doivent vérifier que ce produit ou cette préparation est autorisé(e) ou agrée(e) en vertu de la législation de l'Union concernée [directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil[13], règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil[14], règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil[15] et règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil[16]] et doivent coopérer avec les autorités désignées en vertu de cette législation, y compris en ce qui concerne les données sur les résultats cliniques;
- prévoit que la Commission publie une liste des opérations de reconditionnement d'organes autorisées, y compris, le cas échéant, des produits associés;
- habilite la Commission à adopter des actes d'exécution précisant les règles détaillées relatives à l'autorisation de reconditionnement d'organes, conformément à la procédure de comité visée à l'article 30, paragraphe 2, de la directive 2010/53/UE.

Annexe, partie B

Les informations requises pour caractériser un organe et un donneur sont énoncées à l'annexe de la directive 2010/53/UE, qui comprend une partie A (données minimales) et une partie B (données complémentaires). La partie B est modifiée pour ajouter le terme «reconditionnement», qui correspond à une opération appliquée à l'organe dans le but d'améliorer son état fonctionnel et qui peut influer sur sa qualité et sa sécurité, par exemple la conservation, l'application d'une chimiothérapie et la chirurgie.

---

13 Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2025-01-01).

14 Règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

15 Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

16 Règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE (JO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

2025/0405 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant les directives 2001/18/CE et 2010/53/UE en ce qui concerne la mise sur le marché de micro-organismes génétiquement modifiés et le reconditionnement des organes

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 et son article 168, paragraphe 4,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen[1],

vu l'avis du Comité des régions[2],

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) .../... [règlement européen sur les biotechnologies] établit un cadre visant à renforcer la compétitivité du secteur des biotechnologies de la santé dans l'Union, depuis la recherche et le développement jusqu'à la mise sur le marché et la production en temps utile des innovations et produits biotechnologiques dans l'Union, tout en garantissant des normes élevées de protection de la santé humaine, de la sécurité des patients, de la santé animale, de l'environnement, de l'éthique, de la qualité des produits, de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux ainsi que de la biosécurité. Aux fins dudit règlement, on entend par «biotechnologie de la santé» l'application de la biotechnologie pour promouvoir, protéger ou rétablir la santé humaine et les applications biotechnologiques pertinentes pour la santé animale, la santé des végétaux, la santé publique vétérinaire et la sécurité des aliments, dans la mesure où ces domaines contribuent directement ou indirectement à la protection de la santé humaine et s'accordent avec les objectifs de l'Union en matière de santé publique, tels qu'énoncés à l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

(2) Étant donné que les objectifs de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil[3] et de la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil[4] sont

---

1 JO C , , p. .

2 JO C , , p. .

3 Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

4 Directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation (JO L 207 du 6.8.2010, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).

étroitement liés à ceux du règlement (UE) .../... [règlement européen sur les biotechnologies] et que, depuis l'adoption de ces directives, des progrès significatifs ont été accomplis dans le domaine de la biotechnologie, il convient de les adapter afin de les aligner sur les nouvelles réalités technologiques et sur les objectifs et dispositions énoncés dans le règlement (UE) .../... [règlement européen sur les biotechnologies]. Ces adaptations visent à améliorer la cohérence, la clarté juridique et le bon fonctionnement du cadre législatif de l'Union en matière de biotechnologie et, à terme, à garantir la disponibilité de thérapies et autres produits sûrs et de haute qualité pour les citoyens de l'Union.

(3) Les micro-organismes génétiquement modifiés (MGM), tels que les bactéries, les algues, les champignons et les virus, en tant que produits ou éléments de produits destinés à des utilisations autres que l'alimentation humaine et animale, sont soumis aux dispositions de la directive 2001/18/CE. Depuis l'adoption de cette directive, des progrès significatifs ont été accomplis dans le domaine de la biotechnologie et les MGM peuvent désormais être utilisés, par exemple, comme engrais ou comme agents de protection biologique, de bioremédiation, de traitement des eaux usées, de bioprospection minière et de biolixiviation, ou tant qu'éléments de ces engrais ou agents, apportant ainsi des avantages dans les secteurs agroalimentaire, industriel et environnemental au sens large.

(4) À la suite d'un mandat de la Commission, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a adopté, le 19 juin 2024, un avis sur l'application des récentes évolutions de la biotechnologie aux micro-organismes[5]. Elle a conclu que les dangers éventuels étaient liés aux modifications introduites, quelle que soit la méthode utilisée, et que l'évaluation des risques devait être fondée sur les caractéristiques du produit contenant des micro-organismes ou consistant en de tels micro-organismes. L'Autorité a également conclu que, pour certains MGM, les exigences en matière d'évaluation des risques devraient être plus limitées que celles applicables aux OGM en général. Enfin, elle a estimé que, pour certains MGM, il pouvait être dérogé à la nécessité d'une surveillance environnementale consécutive à la mise sur le marché, en fonction des résultats de l'évaluation des risques pour l'environnement.

(5) Étant donné que la directive 2001/18/CE a été principalement conçue pour réglementer les végétaux génétiquement modifiés obtenus au moyen de certaines techniques génomiques établies, en particulier les techniques par lesquelles du matériel génétique provenant d'espèces non croisables est introduit dans un organisme (transgenèse), et compte tenu des conclusions de l'Autorité sur les MGM, ainsi que des propriétés biologiques, des capacités et des applications possibles des MGM, qui diffèrent sensiblement de celles des végétaux, il conviendrait d'adapter la directive 2001/18/CE aux spécificités des MGM, afin de permettre aux produits innovants d'être commercialisés avant qu'ils ne deviennent obsolètes et sans coûts d'autorisation disproportionnés, tout en maintenant un niveau élevé de sécurité.

(6) C'est pourquoi il y a lieu de modifier la directive 2001/18/CE pour y introduire des dispositions spécifiques applicables à la mise sur le marché de MGM, dans l'objectif

---

5 Groupe scientifique de l'EFSA sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM), 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», EFSA Journal, 22(7), e8895, 2024, point 4, https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895 (en anglais uniquement).

de créer un cadre législatif adapté, simplifié et plus efficace, tout en maintenant un niveau élevé de sécurité pour la santé humaine et l'environnement. Étant donné que les dangers éventuels sont liés aux modifications introduites dans le génome d'un micro-organisme, quelle que soit la méthode utilisée, et que les micro-organismes sont souvent modifiés par une combinaison de différentes techniques, qu'il s'agisse de techniques génomiques établies ou nouvelles[6], ces dispositions devraient viser les MGM en général, et non des techniques particulières.

(7) Aux fins de la directive 2001/18/CE, les définitions des termes «micro-organisme» et «MGM» devraient être fondées sur celles de la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil[7], à l'exclusion des cultures de cellules animales et végétales. Afin de garantir que le cadre général applicable aux OGM reste cohérent, les cellules animales et végétales devraient être soumises aux mêmes règles, qu'elles soient en culture ou non ou encore intégrées dans des organismes complets. Les dispositions spécifiques ne devraient donc viser que les micro-organismes au sens biologique, y compris les groupes taxinomiques des archées et des bactéries, les espèces unicellulaires et les stades de vie des protozoaires, chromistes et champignons, ainsi que les champignons et virus filamenteux, tout en excluant les cultures de cellules animales et végétales.

(8) Pour tenir compte des propriétés spécifiques des MGM, les exigences en matière d'information qui figurent à l'annexe III de la directive 2001/18/CE et qui s'appliquent à l'évaluation des risques devraient être adaptées sur la base des informations et des données probantes disponibles en matière de MGM, tout en respectant les principes de l'évaluation des risques des OGM pour l'environnement énoncés à l'annexe II de ladite directive. Afin de procéder à ces adaptations, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, pour ce qui a trait à la modification des exigences en matière d'information énoncées à l'annexe III de la directive.

(9) Étant donné que les cycles des produits des MGM sont très courts et que les MGM de nouvelle génération sont mis au point rapidement, les nouveaux produits s'appuyant sur les enseignements tirés des produits précédents, y compris en ce qui concerne l'évaluation des risques, la limitation de la période de validité de l'autorisation prévue par la directive 2001/18/CE entraîne une charge pour les opérateurs et les autorités nationales compétentes, tout en n'apportant que peu de valeur à la sécurité de ces produits compte tenu de leur courte durée de vie. La directive 2001/18/CE établit déjà des mesures visant à garantir que le notifiant communique toute nouvelle information pertinente, ainsi que des mesures de sauvegarde en cas de nouveaux risques. Par conséquent, la directive 2001/18/CE devrait prévoir que les autorisations accordées pour la mise sur le marché de MGM seront valables pour une durée illimitée. Il convient de continuer à adopter toutes les mesures nécessaires à la protection de la santé humaine et de l'environnement dès que les autorisations accordées ne satisfont

---

6 Parisi, C., et Rodríguez Cerezo, E., *Current and future market applications of new genomic techniques*, EUR 30589 EN, Office des publications de l'Union européenne, Luxembourg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830 (en anglais uniquement).

7 Directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (JO L 125 du 21.5.2009, p. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).

plus aux conditions de sécurité énoncées dans ladite directive, compte tenu de la disponibilité de nouvelles informations ainsi que du progrès scientifique et technique.

(10) Le 2 octobre 2025, le groupe de travail sur les nouvelles techniques de mutagenèse du réseau européen des laboratoires de référence pour les OGM (ENGL) a publié un rapport sur les possibilités et les difficultés d'analyse liées à la détection de micro-organismes modifiés à l'aide des nouvelles techniques génomiques, dans lequel il a conclu que les essais analytiques ne sont pas réalisables pour certains MGM obtenus au moyen de ces techniques, en particulier dans le cadre des contrôles de routine en laboratoire[8]. Par conséquent, lorsqu'il n'est pas possible de fournir une méthode d'analyse permettant de détecter, d'identifier et de quantifier, si cela est dûment justifié par le notifiant, les modalités pour satisfaire aux exigences relatives aux performances de la méthode d'analyse devraient être adaptées par voie d'actes d'exécution.

(11) En outre, pour certains MGM, l'Autorité a conclu que les exigences en matière de données pour l'évaluation des risques seraient moindres[9] et a indiqué certains critères permettant d'identifier les MGM en question[10]. Par conséquent, la directive 2001/18/CE devrait établir des exigences spécifiques pour les MGM présentant un profil de risque intrinsèquement faible, afin de garantir que l'évaluation des risques et les procédures sont proportionnées aux risques que présentent les MGM. Une telle adaptation devrait entraîner une réduction du délai de mise sur le marché des MGM à faible risque, ce qui favoriserait l'innovation sans abaisser les normes de sécurité.

(12) Plus précisément, il est nécessaire d'établir les critères définissant les MGM à faible risque, en fonction des normes générales de sécurité telles qu'exprimées dans le concept de l'Autorité relatif à la présomption d'innocuité reconnue[11], ainsi que de l'absence de gènes préoccupants qui ne sont pas naturellement présents dans l'organisme parental, comme décrit dans le glossaire des orientations de l'Autorité sur la caractérisation des micro-organismes[12], y compris les gènes de résistance acquise

---

8 Sowa, S., Broothaerts, W., Burns, M., De Loose, M., Debode, F., et al., *Detection of micro-organisms, obtained by new genomic techniques, in food and feed products*, Office des publications de l'Union européenne, Luxembourg, 2025, https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532, JRC143597 (en anglais uniquement).

9 Groupe scientifique de l'EFSA sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM), 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», EFSA Journal, 22(7), e8895, 2024, point 3.3.2.9, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895 (en anglais uniquement).

10 Comité scientifique de l'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. 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», EFSA Journal, 23(11), e9705, 2025, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705 (en anglais uniquement).

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

12 Comité scientifique de l'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. 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», EFSA Journal, 23(11), e9705, page 22, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705 (en anglais uniquement).

aux antimicrobiens, les facteurs de virulence et les gènes connus pour contribuer à la production de toxines ou de métabolites nocifs.

(13) Si les critères de base à remplir pour qu'un MGM soit considéré comme un MGM à faible risque devraient être établis dans la directive 2001/18/CE, il convient d'habiliter la Commission, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, à compléter la directive 2001/18/CE pour préciser davantage ces critères et en ajouter d'autres si nécessaire. En outre, la Commission devrait être habilitée, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, à modifier la directive 2001/18/CE pour adapter les exigences en matière d'évaluation des risques et la procédure d'autorisation, de manière à permettre la démonstration du statut de faible risque, à simplifier certains éléments de procédure et à raccourcir les délais en fonction des nouvelles exigences en matière d'évaluation des risques.

(14) Conformément aux recommandations de l'Autorité[13], et afin de ne pas imposer de charge administrative disproportionnée, l'obligation d'établir un plan de surveillance environnementale consécutive à la mise sur le marché ne devrait pas s'appliquer aux MGM à faible risque, si le MGM ne suscite pas de préoccupations qui justifieraient cette surveillance, telles que des effets indirects, différés ou imprévus sur la santé humaine ou sur l'environnement.

(15) Le reconditionnement, y compris la conservation, des organes humains est de plus en plus fréquent et permet d'allonger le délai de conservation des organes ex vivo entre leur obtention auprès du donneur et leur transplantation chez le receveur.

(16) L'adoption de ces technologies de conservation et de reconditionnement permet non seulement une organisation plus efficace, mais aussi l'amélioration de l'état des organes humains pendant le délai ex vivo prolongé, augmentant ainsi les possibilités de traitement pour les patients figurant sur les listes d'attente. De telles activités doivent faire l'objet d'une surveillance de la part des autorités compétentes, afin de garantir leur qualité, d'optimiser l'efficacité des transplantations et de protéger la santé des receveurs.

(17) Pour garantir un cadre législatif cohérent, complet et clair pour tous les acteurs concernés, il convient que la directive 2010/53/UE inclue la question du reconditionnement des organes au-delà de leur conservation. Afin d'assurer la cohérence et une coordination efficace entre les autorités dont les activités s'inscrivent dans différents cadres législatifs de l'Union dans le domaine de la santé, il convient d'établir des dispositions qui précisent quelles sont les technologies utilisées qui relèvent de cadres législatifs de l'Union autres que la directive 2010/53/UE, en particulier les cadres établis dans la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil[14], le règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil[15], le

---

13 Groupe scientifique de l'EFSA sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM), 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», EFSA Journal, 22(7), e8895, 2024, point 3.3.2.9, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895 (en anglais uniquement).

14 Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil[16] et le règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil[17]. De telles dispositions devraient viser à garantir la cohérence et une coordination efficace entre les autorités dont les activités s'inscrivent dans ces cadres. Il convient, dès lors, de modifier la directive 2010/53/UE en conséquence.

(18) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution de la présente directive, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient porter, en particulier, sur les modalités adaptées pour satisfaire aux exigences relatives à la méthode d'analyse et sur les informations justificatives à fournir pour démontrer le respect des critères d'un MGM à faible risque en ce qui concerne la directive 2001/18/CE, ainsi que sur l'établissement de règles détaillées relatives à l'autorisation de reconditionnement d'organes, en ce qui concerne la directive 2010/53/UE. Ces actes d'exécution devraient être adoptés conformément au règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil[18].

(19) Étant donné que les objectifs de la présente directive, notamment celui de garantir la clarté juridique dans l'ensemble des États membres, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent, en raison de leurs dimensions et de leurs effets, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré par l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Modifications de la directive 2001/18/CE

La directive 2001/18/CE est modifiée comme suit:

1) à l'article 2, les points 9), 10) et 11) suivants sont ajoutés:

«9) "micro-organisme": un micro-organisme au sens de l'article 2, point a), de la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil*, à l'exception des cultures de cellules animales et végétales;

---

15 Règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

16 Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

17 Règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE (JO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

18 Règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

10) “micro-organisme génétiquement modifié” ou “MGM”: un micro-organisme génétiquement modifié au sens de l’article 2, point b), de la directive 2009/41/CE, à l’exception des cultures de cellules animales et végétales génétiquement modifiées;

11) “statut de présomption d’innocuité reconnue”: le statut de sécurité attribué par l’Autorité à des groupes sélectionnés de micro-organismes sur la base d’une évaluation ne révélant aucune préoccupation en matière de sécurité.

---

* Directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l’utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (JO L 125 du 21.5.2009, p. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).»;

2) dans la partie C, le titre suivant est inséré après l’intitulé «MISE SUR LE MARCHÉ D’OGM EN TANT QUE PRODUITS OU ÉLÉMENTS DE PRODUITS»:

«**TITRE I**

DISPOSITIONS GÉNÉRALES APPLICABLES AUX OGM EN TANT QUE PRODUITS OU ÉLÉMENTS DE PRODUITS»;

3) le titre et les articles 24 *bis* à 24 *octies* suivants sont insérés après l’article 24:

«TITRE II

DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES APPLICABLES AUX MICRO-ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS (MGM) EN TANT QUE PRODUITS OU ÉLÉMENTS DE PRODUITS

Article 24 bis

Objet et statut des MGM

1. Les dispositions du présent titre établissent des règles spécifiques concernant la mise sur le marché de micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) en tant que produits ou éléments de produits.

2. Les articles 24 *sexies* et 24 *septies* ne s’appliquent qu’à la mise sur le marché de MGM présentant un profil à faible risque en tant que produits ou éléments de produits.

3. Sauf disposition contraire du présent titre, les règles de la présente directive applicables aux OGM en tant que produits ou éléments de produits s’appliquent aux MGM en tant que produits ou éléments de produits.

Article 24 ter

Adaptation des exigences en matière d’information

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l’article 29 *bis* pour modifier l’annexe III et y inclure des exigences spécifiques en matière d’information dans les notifications concernant la mise sur le marché de MGM, de manière à les adapter au progrès scientifique et technique.

Article 24 quater

Validité de l’autorisation

Sans préjudice de l'article 20, paragraphes 2 et 3, et de l'article 23, l'autorisation accordée au titre de la partie C est valable pour une durée illimitée et l'article 17 ne s'applique pas.

Article 24 quinquies

Méthodes de détection

1. Lorsqu'il n'est pas possible de fournir une méthode de détection, d'identification et de quantification de l'événement de transformation comme indiqué à l'annexe IV, section A, point 7, à laquelle renvoie l'article 13, paragraphe 2, point a), et lorsque cela est dûment justifié par le notifiant, les modalités pour satisfaire aux exigences relatives aux performances de la méthode d'analyse sont adaptées comme précisé dans l'acte d'exécution adopté conformément à l'article 24 *octies*, paragraphe 1, point a).

2. L'autorité compétente évalue si les informations sur la méthode d'analyse fournies par le notifiant justifient l'application de modalités adaptées pour satisfaire aux exigences relatives aux méthodes de détection visées au paragraphe 1.

Article 24 sexies

MGM à faible risque

1. Un MGM est considéré comme un "MGM à faible risque" lorsqu'il satisfait à l'ensemble des critères suivants:

   a) il est bien caractérisé sur le plan taxinomique et moléculaire;

   b) il appartient à une unité taxinomique ayant le statut de présomption d'innocuité reconnue;

   c) il ne contient pas de gènes préoccupants qui ne sont pas naturellement présents dans l'organisme parental, en particulier des gènes de résistance acquise aux antimicrobiens.

   La Commission peut compléter ces critères en définissant des critères supplémentaires, comme prévu au paragraphe 3, point b), sur la base des preuves scientifiques disponibles concernant la sécurité des MGM et de l'expérience acquise lors de la dissémination de micro-organismes comparables.

2. L'évaluation des risques liés aux MGM à faible risque et les exigences spécifiques en matière d'information dans les notifications concernant leur mise sur le marché sont adaptées à leurs caractéristiques.

   Les exigences procédurales énoncées au titre I sont adaptées conformément au paragraphe 3, point d), afin de permettre la démonstration du statut de faible risque, de simplifier certains éléments de procédure et de raccourcir les délais. Ces adaptations garantissent un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, ainsi que les consultations nécessaires des autorités compétentes et du public.

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 29 *bis*, afin de:

a) compléter la présente directive en précisant davantage les critères relatifs aux MGM à faible risque visés au paragraphe 1, premier alinéa, points a), b) et c);

b) compléter la présente directive en définissant, si nécessaire, des critères supplémentaires pour les MGM à faible risque visés au paragraphe 1;

c) modifier la présente directive en prévoyant, à l'annexe III, des exigences spécifiques en matière d'information dans les notifications concernant la mise sur le marché de MGM à faible risque;

d) modifier la présente directive en prévoyant pour l'évaluation des risques liés aux MGM à faible risque des exigences procédurales qui soient adaptées à leurs caractéristiques.

Article 24 septies

Surveillance des MGM à faible risque et établissement de rapports y afférents

1. Si, se fondant sur les résultats d'une dissémination notifiée conformément à l'article 6, les conclusions de l'évaluation des risques pour l'environnement effectuée conformément à l'article 13, paragraphe 2, point b), les caractéristiques du MGM, les caractéristiques et l'ampleur de son utilisation prévue et les caractéristiques de l'environnement récepteur, le notifiant estime que le plan de surveillance visé à l'article 13, paragraphe 2, point e), n'est pas nécessaire, il peut proposer de ne pas en présenter.

2. L'autorisation écrite visée à l'article 19 énonce les exigences en matière de surveillance visées à l'article 19, paragraphe 3, point f), ou indique que la surveillance n'est pas requise.

Article 24 octies

Actes d'exécution

1. La Commission adopte des actes d'exécution concernant:

a) les modalités adaptées pour satisfaire aux exigences relatives à la méthode d'analyse visées à l'article 24 *quinquies*, paragraphe 1;

b) les informations justificatives à fournir dans la notification visée à l'article 13, paragraphe 2, pour démontrer le respect des critères visés à l'article 24 *sexies*, paragraphe 1, permettant de considérer un MGM comme étant à faible risque.

2. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 30, paragraphe 2.»;

4) l'article 29 *bis* est remplacé par le texte suivant:

«*Article 29* bis

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 16, paragraphe 2, à l'article 21, paragraphes 2 et 3, à l'article 24 *ter*, à l'article 24 *sexies*, paragraphe 3, à l'article 26, paragraphe 2, et à l'article 27 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du *[date d'entrée en vigueur de la présente directive]*. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 16, paragraphe 2, à l'article 21, paragraphes 2 et 3, à l'article 24 *ter*, à l'article 24 *sexies*, paragraphe 3, à l'article 26, paragraphe 2, et à l'article 27 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer"**.

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 16, paragraphe 2, de l'article 21, paragraphes 2 et 3, de l'article 24 *ter*, de l'article 24 *sexies*, paragraphe 3, de l'article 26, paragraphe 2, et de l'article 27 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil, ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

** JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.».

Article 2

Modifications de la directive 2010/53/UE

La directive 2010/53/UE est modifiée comme suit:

1) à l'article 2, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. La présente directive s'applique au don, au contrôle, à la caractérisation, à l'obtention, au reconditionnement, au transport et à la transplantation d'organes destinés à la transplantation.»;

2) l'article 3 est modifié comme suit:

a) le point q) est remplacé par le texte suivant:

«q) "transplantation", un processus visant à restaurer certaines fonctions du corps humain par le transfert d'un organe à un receveur;»,

b) le point k *bis*) suivant est inséré:

«k *bis*) “reconditionnement”, toute opération de traitement d’organes, y compris, mais sans s’y limiter, la conservation, l’application d’une chimiothérapie et la chirurgie, effectuée pour maintenir ou améliorer l’état fonctionnel d’un organe avant la transplantation, à l’exception du traitement préparatoire de l’organe lors de l’intervention chirurgicale de transplantation, et à l’exclusion des opérations suivantes:

i) l’utilisation d’organes pour le prélèvement de tissus ou de cellules;

ii) l’utilisation d’une substance exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique dans le but de traiter ou de prévenir une maladie chez le patient qui recevra l’organe transplanté, lorsque cette utilisation ne constitue pas un reconditionnement de l’organe.»;

3) l’article 6 *bis* suivant est inséré:

«*Article 6* bis

Reconditionnement d’organes

1. Les centres de transplantation n’introduisent pas un organe reconditionné chez un receveur sans l’autorisation préalable de l’autorité compétente, sauf dans le contexte d’un plan approuvé de suivi des résultats cliniques, tel que visé au paragraphe 3 du présent article, dans le cadre d’une autorisation de reconditionnement d’organes.

2. Le centre de transplantation procède à une évaluation du rapport bénéfice/risque du reconditionnement de l’organe, en tenant compte de l’indication clinique prévue pour laquelle l’autorisation de reconditionnement d’organes est demandée.

Le centre de transplantation soumet l’évaluation du rapport bénéfice/risque à l’autorité compétente pour examen.

3. Lorsque les preuves scientifiques et les données cliniques disponibles pour réaliser l’évaluation du rapport bénéfice/risque sont insuffisantes, ou lorsque l’évaluation met en évidence un risque important, le centre de transplantation soumet une proposition de plan de suivi des résultats cliniques à l’approbation de l’autorité compétente.

4. Lorsque le reconditionnement d’un organe implique l’utilisation d’un médicament, l’autorité compétente vérifie que ce médicament a été autorisé par une autorité compétente d’un État membre ou par la Commission européenne, conformément à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil* ou au règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil**.

5. Les autorités compétentes publient, après consultation des autorités désignées en vertu de la directive 2001/83/CE, des lignes directrices énonçant les exigences requises pour l’évaluation du rapport bénéfice/risque et la gestion de l’organe après l’administration du médicament.

6. Lorsque le reconditionnement d’un organe implique l’utilisation d’un dispositif médical, l’autorité compétente vérifie que ce dispositif médical a été certifié

par un organisme notifié conformément au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil***.

7. Lorsque le reconditionnement d'un organe implique l'utilisation d'une préparation à base de substances d'origine humaine, l'autorité compétente vérifie que cette préparation a été autorisée par l'autorité compétente conformément au règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil****.

8. Le cas échéant, les autorités compétentes en vertu de la présente directive et les autorités compétentes en vertu de la directive 2001/83/CE, du règlement (CE) nº 726/2004, du règlement (UE) 2017/745 et du règlement (UE) 2024/1938 coopèrent afin d'échanger des données sur les résultats cliniques au titre de ces cadres législatifs de l'Union, y compris dans le cadre du plan de suivi des résultats cliniques prévu par la présente directive.

9. Les centres de transplantation n'apportent aucun changement significatif aux opérations de reconditionnement appliquées, sans l'accord écrit préalable de l'autorité compétente.

10. Les autorités compétentes peuvent suspendre l'autorisation lorsqu'il existe des motifs raisonnables de soupçonner que les activités de reconditionnement effectuées n'y sont pas conformes.

11. La Commission publie une liste des opérations qui ont été autorisées pour le reconditionnement d'organes ou qui ont été approuvées pour un plan de suivi des résultats cliniques, y compris, le cas échéant, l'utilisation de médicaments, de dispositifs médicaux ou de préparations à base de substances d'origine humaine.

12. La Commission adopte des actes d'exécution qui établissent les règles détaillées relatives à la demande d'autorisation et à l'autorisation de reconditionnement d'organes, conformément à la procédure visée à l'article 30, paragraphe 2.

---

* Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

** Règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

*** Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

**** Règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE (JO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).»;

4) dans la partie B de l'annexe, le texte suivant est ajouté:

«Reconditionnement

Les opérations de reconditionnement appliquées à l'organe dans le but d'améliorer son état fonctionnel et susceptibles d'avoir une incidence sur sa qualité et sa sécurité, y compris, mais sans s'y limiter, la conservation, l'application d'une chimiothérapie et la chirurgie.».

Article 3

Transposition

1. Les États membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive, au plus tard le *[vingt-quatre mois après la date d'entrée en vigueur]*. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

2. Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

3. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 4

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 5

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
La présidente	*Le président/La présidente*