



COMISIA
EUROPEANĂ

Strasbourg, 16.12.2025
COM(2025) 1031 final

2025/0405 (COD)

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

**de modificare a Directivelor 2001/18/CE și 2010/53/UE în ceea ce privește introducerea
pe piață a microorganismelor modificate genetic și procesarea organelor**

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Motivele și obiectivele propunerii

Prezenta propunere însoțește Regulamentul (UE) .../... [Regulamentul privind biotehnologiile], care stabilește un cadru legislativ pentru consolidarea competitivității sectorului biotehnologiei în sănătate. Regulamentul respectiv creează și consolidează condiții favorabile pentru biotehnologia în sănătate, de la cercetare și dezvoltare până la introducerea în timp util pe piața Uniunii și producția de inovații și produse biotehnologice, garantând în același timp standarde ridicate de protecție a sănătății umane, a siguranței pacienților și a sănătății animalelor, a mediului, a eticii, a calității produselor, a siguranței produselor alimentare și a hranei pentru animale, precum și a biosecurității. În sensul regulamentului respectiv, biotehnologia în sănătate înseamnă aplicarea biotehnologiei pentru promovarea, protecția sau restabilirea sănătății umane și aplicațiile biotehnologice relevante pentru sănătatea animalelor, sănătatea plantelor, sănătatea publică veterinară și siguranța alimentară, în măsura în care aceste domenii contribuie direct sau indirect la protecția sănătății umane și se aliniază la obiectivele de sănătate publică ale Uniunii, astfel cum sunt prevăzute la articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. Contextul general, justificarea și obiectivele acestei inițiative orizontale sunt prezentate în detaliu în expunerea de motive care o însoțește. Pentru ca noul cadru să funcționeze în mod eficace în cadrul acquis-ului existent, sunt necesare actualizări specifice în două acte legislative sectoriale.

Directiva 2001/18/CE privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic¹

Microorganismele modificate genetic (MMG-urile) joacă un rol decisiv în biotehnologie, atât ca instrument de producție, cât și ca produse în sine. Microorganismele se reproduc și cresc rapid, putând fi ușor concepute. Aplicațiile lor sunt ample și diverse și depășesc cu mult sectorul sănătății. Printre produsele explorate pentru utilizare în sectorul agroalimentar se numără îngrășămintele biologice și biopesticidele noi, conservanții alimentari biologici și biosenzorii care înregistrează contaminarea produselor alimentare. În sectorul industrial, MMG-urile pot fi utilizate pentru a elimina substanțele chimice și gazele nocive, inclusiv CO₂, din efluenți și emisii sau pentru a recupera metale valoroase, cum ar fi aurul sau litiul, din produsele electronice și din deșeurile de baterii. MMG-uri similare pot fi utilizate și în aplicații de mediu pentru a restabili sănătatea solului și calitatea apei. De asemenea, sunt explorate aplicații pentru modularea microbiomului intestinal al bovinelor pentru a reduce emisiile de metan. Unele dintre aceste produse sunt deja comercializate sau se află în stadii avansate de dezvoltare în țări terțe, în special SUA și China. Împreună, aceste produse ar putea avea un impact substanțial asupra economiei și competitivității UE și ar putea contribui, de exemplu, la reducerea emisiilor de gaze cu efect de seră, la utilizarea unor instrumente mai durabile în agricultură, la reducerea deșeurilor alimentare, la eliminarea reziduurilor provenite din utilizarea pesticidelor și a medicamentelor din mediu sau la combaterea rezistenței la antimicrobiene.

¹ Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

Timpul de dezvoltare și costurile pentru un MMG sunt mult mai mici în comparație cu alte organisme modificate genetic, cum ar fi plantele modificate genetic. Prin urmare, cadrul de reglementare trebuie să asigure faptul că MMG-urile și produsele lor derivate ajung pe piața Uniunii înainte de a deveni depășite.

Pentru a debloca potențialul de inovare al MMG-urilor și pentru a spori atractivitatea pieței UE pentru dezvoltarea, producția și comercializarea acestora, este necesar ca normele aplicabile MMG-urilor să fie adecvate scopului. Directiva 2001/18/CE privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic (OMG) a fost concepută în principal pentru a reglementa plantele modificate genetic, fiind mai puțin adecvată pentru MMG-uri, care diferă semnificativ de plante în ceea ce privește proprietățile și capacitățile biologice, precum și aplicațiile potențiale.

Directiva 2010/53/UE privind calitatea și siguranța organelor umane destinate transplantului²

Domeniul transplantului de organe solide, care face parte din domeniul mai larg al substanțelor de origine umană (SoHO), face obiectul inovării continue, în special prin intermediul tehnologiilor care vizează extinderea intervalului de timp *ex vivo* dintre prelevarea de la donator și transplantul la primitor. Prelungirea acestui interval de timp creează oportunități pentru aplicarea diferitelor tipuri de operațiuni de procesare pentru menținerea sau îmbunătățirea stării funcționale a organelor înainte de transplant. Pentru a asigura securitatea juridică, prezentul act introduce dispoziții care clarifică modul în care aceste activități de procesare pot fi organizate sub supravegherea autorităților de transplant. În cazul în care aceste activități de procesare implică medicamente, dispozitive medicale sau preparate SoHO, autoritățile de transplant colaborează îndeaproape cu autoritățile competente corespunzătoare care dispun de cunoștințele relevante în domeniile respective, asigurând o supraveghere coerentă și o punere în aplicare coordonată a reglementărilor.

• Coerența cu dispozițiile de politică deja existente în domeniul de politică vizat

Modificările punctuale aduse Directivei 2001/18/CE sunt în concordanță cu obiectivele generale ale directivei respective, și anume asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului în ceea ce privește diseminarea deliberată și introducerea pe piață a OMG-urilor și asigurarea funcționării eficiente a pieței interne. Ajustările din prezenta propunere au drept scop crearea unui cadru de reglementare adaptat, mai eficient și mai raționalizat pentru MMG-uri. Ele se referă la evaluarea riscurilor, la valabilitatea autorizației emise pentru introducerea lor pe piață și la metodele de detectare aplicabile tuturor MMG-urilor, precum și la introducerea conceptului de MMG-uri cu risc scăzut, inclusiv a criteriilor științifice care confirmă acest statut, și stabilesc un cadru pentru o procedură de autorizare simplificată pentru MMG-urile eligibile cu risc scăzut. Aceste măsuri care urmează să fie introduse reflectă evaluările științifice recente și sunt în concordanță cu progresul științific și tehnic înregistrat după adoptarea directivei.

Modificările aduse Directivei 2010/53/UE sunt, de asemenea, în concordanță cu obiectivul acesteia de a asigura standarde ridicate de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului. Clarificarea regimului de reglementare al activităților de procesare a

² Directiva [2010/53/UE](http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj) a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului (JO L 207, 6.8.2010, p. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

organelor și consolidarea mecanismelor de supraveghere aliniază directiva la practica clinică actuală și sprijină punerea în aplicare coordonată în toate statele membre.

Împreună, aceste modificări punctuale mențin obiectivele de protecție ale legislației existente, contribuind în același timp la obiectivele Regulamentul privind biotehnologiile.

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

Propunerea sprijină obiectivele mai ample ale Regulamentului privind biotehnologiile, care face parte din eforturile strategice ale Uniunii de consolidare a competitivității, a capacității de inovare și a dezvoltării în condiții de siguranță a biotehnologiei în toate sectoarele. Propunerea contribuie la un mediu de reglementare mai coerent, mai favorabil incluziunii și mai previzibil pentru aplicațiile biotehnologiei în Uniune.

Modificările aduse Directivei 2001/18/CE sunt în concordanță cu politicile Uniunii de promovare a unei evaluări a riscurilor bazate pe date științifice și a unor cerințe de reglementare proporționale, inclusiv cu activitatea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) în domeniul MMG-urilor. Ele completează, de asemenea, inițiativele Uniunii menite să sprijine cercetarea, inovarea și utilizarea în condiții de siguranță a biotehnologiei în aplicațiile industriale, de mediu și legate de sănătate.

Modificările aduse Directivei 2010/53/UE sunt în concordanță cu politicile mai ample ale Uniunii privind sănătatea publică, calitatea și siguranța tratamentelor medicale, precum și funcționarea eficace a sistemelor de asistență medicală transfrontalieră. Prin clarificarea regimului de reglementare al tehnologiilor de procesare a organelor, propunerea sprijină punerea în aplicare coordonată în toate statele membre și completează acțiunile Uniunii în domenii adiacente, cum ar fi medicamentele, dispozitivele medicale și substanțele de origine umană.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

- **Temeiul juridic**

- articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene („TFUE”), care reprezintă baza pentru luarea de măsuri privind apropierea legislațiilor care au ca obiect instituirea și funcționarea pieței interne. În conformitate cu articolul 114 alineatul (3) din TFUE, propunerea urmărește atingerea obiectivului unui nivel ridicat de protecție a sănătății și securității;
- articolul 168 alineatul (4) din TFUE privind atingerea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane prin adoptarea, pentru a face față obiectivelor comune în materie de securitate, de măsuri care instituie standarde ridicate de calitate și de securitate a organelor și substanțelor de origine umană, a sângelui și a derivatelor acestuia; de măsuri în domeniile veterinar și fitosanitar, având în mod direct ca obiectiv protecția sănătății publice și de măsuri care instituie standarde înalte de calitate și de securitate a medicamentelor și a dispozitivelor de uz medical.

- **Subsidiaritatea (în cazul competențelor neexclusive)**

Conform principiului subsidiarității, Uniunea acționează în domenii care nu sunt de competența sa exclusivă numai dacă și în măsura în care obiectivele acțiunii propuse nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre.

Cerințele pentru introducerea pe piață a MMG-urilor ca produse în sine sau componente ale altor produse sunt deja armonizate la nivelul Uniunii în temeiul cadrului juridic existent aplicabil OMG-urilor. Din motivele explicate mai sus, cadrul de reglementare trebuie adaptat la particularitățile MMG-urilor. În acest scop, Uniunea trebuie să ia măsuri prin modificarea Directivei 2001/18/CE.

Pentru a atinge obiectivele prezentate mai sus, este necesară o modificare a Directivei 2010/53/UE, care poate fi realizată numai la nivelul Uniunii.

- **Proportionalitatea**

Propunerea nu depășește ceea ce este necesar pentru a asigura îndeplinirea principalelor obiective ale Regulamentului (UE) .../... [Regulamentul privind biotehnologiile] și ale legislației sectoriale existente, și anume garantarea unor standarde ridicate de protecție a sănătății umane, a sănătății animale, a pacienților și a consumatorilor, precum și a mediului, consolidând în același timp competitivitatea sectorului biotehnologiei.

În plus, în ceea ce privește modificarea Directivei 2001/18/CE, propunerea asigură proportionalitatea, prevăzând adaptarea evaluării riscurilor și a altor cerințe pentru a reflecta specificitatea MMG-urilor și creând dispoziții adaptate pentru MMG-urile cu risc scăzut. Aceste adaptări sunt menite să garanteze că cerințele aplicabile nu depășesc ceea ce este necesar pentru a asigura obiectivele legislației, în special un nivel ridicat de siguranță pentru sănătatea umană și pentru mediu.

- **Alegerea instrumentului**

Întrucât propunerea modifică directivele existente, instrumentul adecvat este o directivă. Astfel se garantează că ajustările necesare sunt aduse direct Directivelor 2001/18/CE și 2010/53/UE, păstrându-se în același timp structura juridică și mecanismele de transpunere ale acestora.

3. REZULTATELE EVALUĂRILOR *EX POST*, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

- **Evaluări *ex post*/verificări ale adecvării**

În 2021, Comisia a publicat un studiu privind noile tehnici genomice (*New Genomic Techniques* – „NGT”) aplicate plantelor, animalelor și microorganismelor³, în care a concluzionat că datele sunt încă prea limitate pentru a lua măsuri de politică în acest domeniu. Studiul a identificat limitări ale capacității legislației privind OMG-urile de a ține pasul cu evoluțiile științifice care generează provocări în materie de punere în aplicare și incertitudini juridice. Concluzia studiului a fost că există indicii potrivit cărora legislația aplicabilă trebuie adaptată la progresul științific și tehnologic. Ca urmare a studiului, Comisia a adoptat o propunere legislativă privind plantele obținute prin anumite NGT-uri⁴. Cu toate acestea, pentru alte NGT-uri și pentru aplicații în alte organisme, inclusiv microorganisme, studiul a concluzionat că cunoștințele științifice necesare sunt încă limitate sau lipsesc, în special în ceea ce privește aspectele legate de siguranță.

³ Studiul referitor la statutul noilor tehnici genomice în temeiul dreptului Uniunii și în lumina Hotărârii Curții de Justiție în cauza C-528/16, SWD(2021) 92 final.

⁴ COM(2023) 410 final.

Pentru a remedia aceste lacune în materie de cunoștințe, Comisia a solicitat EFSA și laboratorului de referință al Uniunii Europene pentru organismele modificate genetic, precum și Rețelei europene a laboratoarelor OMG (ENGL) să prezinte rapoarte privind microorganismele.

La 19 iunie 2024, EFSA a adoptat un aviz privind aplicarea noilor evoluții din domeniul biotehnologiei în cazul microorganismelor, în care a concluzionat că posibilele pericole sunt legate de modificările introduse, indiferent de metoda utilizată, și că evaluarea riscurilor ar trebui să se bazeze pe caracteristicile produsului care conține sau este compus din microorganisme. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că, pentru anumite MMG-uri, ar fi necesare mai puține cerințe pentru evaluarea riscurilor în comparație cu cele aplicabile OMG-urilor în general⁵ și a furnizat unele criterii pentru identificarea MMG-urilor respective⁶.

În 2025, EURL-ENGL și-a prezentat raportul privind detectarea microorganismelor obținute cu ajutorul NGT-urilor⁷, indicând anumite provocări cauzate de dificultățile tehnice și de faptul că, în unele cazuri, modificări similare cu cele obținute cu ajutorul NGT-urilor pot apărea și în mod natural.

Acest aviz și acest raport furnizează dovezi științifice relevante pentru prezenta propunere. Activitatea mai amplă a EFSA privind microorganismele a fost, de asemenea, luată în considerare⁸.

În ceea ce privește transplantul de organe, experiența punerii în aplicare a Directivei 2010/53/UE a demonstrat apariția unor tehnologii din ce în ce mai sofisticate de conservare și procesare a organelor, care nu sunt pe deplin reglementate de dispozițiile existente, dar au implicații clare asupra calității, siguranței și supravegherii.

În plus, Comisia s-a bazat pe contactele cu autoritățile competente, cu centrele de transplant, cu industria și cu organizațiile de cercetare, care au subliniat atât potențialul de inovare al

⁵ Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organisme modificate genetic), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Dalmay, T. (2024). *New developments in biotechnology applied to microorganisms* (Noi evoluții în domeniul biotehnologiei aplicate microorganismelor). EFSA Journal, 22(7), e8895; punctul 4: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895>.

⁶ Comitetul științific al EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., ... Glandorf, B. (2025). *Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain* (Orientări privind caracterizarea microorganismelor în sprijinul evaluării riscurilor prezentate de produsele utilizate în lanțul alimentar). EFSA Journal, 23(11), e9705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

⁷ Sowa, S., Broothaerts, W., Burns, M., De Loose, M., Debode, F. et al., *Detection of microorganisms, obtained by new genomic techniques, in food and feed products* (Detectarea microorganismelor obținute prin noi tehnici genomice în produsele alimentare și în hrana pentru animale), Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, Luxemburg, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532>, JRC143597.

⁸ Comitetul științific al EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., ... Glandorf, B. (2025). *Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain* (Orientări privind caracterizarea microorganismelor în sprijinul evaluării riscurilor prezentate de produsele utilizate în lanțul alimentar). EFSA Journal, 23(11), e9705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

procesării organelor, cât și necesitatea clarității juridice și a unor cerințe proporționale, bazate pe date științifice.

- **Consultarea cu părțile interesate**

În ceea ce privește Directiva 2001/18/CE, este în curs un studiu extern comandat de Comisia Europeană [„*Analysis of the Regulatory Framework for Biotechnology and Biomanufacturing in the EU*” (Analiza cadrului de reglementare pentru biotehnologie și producție biotehnologică în UE)]⁹. Studiul oferă o cartografiere amplă a principalelor acte legislative naționale și ale UE care se aplică produselor și proceselor de biotehnologie și de producție biotehnologică – indiferent dacă sunt orizontale sau sectoriale – și identifică, prin sondaje, interviuri și ateliere, provocările, cauzele și consecințele acestora pentru părțile interesate. Studiul evaluează, de asemenea, impactul opțiunilor de politică legate de cadrul de reglementare al UE. Dovezile privind impactul opțiunilor asupra **microorganismelor modificate genetic** au fost colectate prin intermediul a **25 de interviuri** (până în noiembrie 2025).

În plus, au fost luate în considerare opiniile părților interesate cu privire la MMG-uri exprimate în cererile de contribuții legate de Regulamentul privind biotehnologiile¹⁰ și de pachetul omnibus de simplificare privind siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale¹¹, subliniind inovațiile recente în ceea ce privește MMG-urile și necesitatea de a adapta cadrul privind OMG-urile la aceste evoluții.

În cele din urmă, se desfășoară, de asemenea, activități de consultare specifice în contextul **studiului justificativ pentru evaluarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară**¹².

- **Evaluarea impactului**

Având în vedere necesitatea politică urgentă de a aborda provocările în materie de politici identificate în Regulamentul privind biotehnologiile [Regulamentul (UE) .../...], nu ar fi putut fi efectuată o evaluare a impactului în termenul disponibil înainte de adoptarea propunerii. În schimb, va fi elaborat un document de lucru analitic al serviciilor Comisiei (SWD). Documentul de lucru analitic al serviciilor Comisiei va explica propunerea și va prezenta dovezile și analiza de impact care stau la baza acesteia, inclusiv o evaluare cost-beneficiu.

Dispozițiile propunerii se referă la măsuri de simplificare care, de regulă, nu oferă alternative viabile și nu modifică obiectivele legislației modificate. Cu toate acestea, raționamentul în materie de politici care stă la baza acesteia, opțiunile luate în considerare și documentele

⁹ Studiu justificativ privind evaluarea impactului – Analiza cadrului de reglementare pentru biotehnologie și producție biotehnologică în UE; cerere de servicii nr. 1005/PP/GRO/IMA/24/2129/14500.

¹⁰ Site-ul Comisiei Europene „Exprimați-vă părerea”: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act_ro.

¹¹ Site-ul Comisiei Europene „Exprimați-vă părerea”: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus_ro.

¹² [Evaluarea performanței Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară – Siguranța alimentară: https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/performance-evaluation-european-food-safety-authority_en](https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/performance-evaluation-european-food-safety-authority_en).

justificative au fost elaborate prin consultări cu părțile interesate și analize efectuate în cursul pregătirii Regulamentului privind biotehnologiile.

- **Adecvarea reglementărilor și simplificarea**

Propunerea face parte din Regulamentul privind biotehnologiile, având ca principale obiective de politică, printre altele, modernizarea și simplificarea cadrului de reglementare, precum și eliminarea suprapunerilor și a măsurilor administrative inutile. Prin urmare, propunerea vizează îmbunătățirea peisajului normativ al sectorului biotehnologiei și reducerea sarcinilor și a costurilor inutile pentru întreprinderi și autorități, fără a submina protecția sănătății umane și a mediului.

- **Drepturile fundamentale**

Propunerea respectă drepturile și principiile consacrate în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene și nu subminează nivelul de protecție a sănătății umane, a bunăstării animalelor sau a mediului garantat în temeiul cadrului legislativ existent.

4. IMPLICAȚII BUGETARE

Propunerea nu are implicații directe asupra bugetului Uniunii.

5. ALTE ELEMENTE

- **Explicarea detaliată a dispozițiilor specifice ale propunerii**

Modificări ale Directivei 2001/18/CE (microorganisme modificate genetic)

Prezenta directivă introduce în partea C din Directiva 2001/18/CE dispoziții specifice privind introducerea pe piață a MMG-urilor ca produse în sine sau componente ale altor produse decât produsele alimentare și hrana pentru animale, cu scopul de a crea un cadru de reglementare adaptat, mai eficient și raționalizat pentru MMG-uri, menținând în același timp un nivel ridicat de siguranță pentru sănătatea umană și pentru mediu.

Dispozițiile propuse se referă la evaluarea riscurilor, la valabilitatea autorizației emise pentru introducerea lor pe piață și la metodele de detectare aplicabile tuturor MMG-urilor. În ceea ce privește o evaluare adaptată a riscurilor, se prevede ca cerințele privind informațiile din anexa III la Directiva 2001/18/CE să fie modificate printr-un act delegat pentru a le adapta la particularitățile MMG-urilor, respectând principiile generale pentru evaluarea riscurilor pentru mediu din anexa II la Directiva 2001/18/CE. Valabilitatea autorizației emise de autoritățile competente ar dura o perioadă nelimitată pentru MMG-uri. Modalitățile de respectare a cerințelor privind metoda de detectare în cazurile în care nu este fezabil să se furnizeze o metodă de detectare, identificare și cuantificare sunt, de asemenea, adaptate în propunere.

În plus, propunerea ar introduce și conceptul de MMG-uri cu risc scăzut, inclusiv criterii științifice care să confirme acest statut, și ar stabili un cadru pentru o procedură de autorizare simplificată pentru MMG-urile eligibile cu risc scăzut. Se propune ca, prin intermediul unor acte delegate, Comisia să completeze criteriile privind riscul scăzut și să modifice directiva pentru a adapta cerințele privind informațiile referitoare la evaluarea riscurilor din anexa III și anumite elemente procedurale. Cerința de monitorizare a mediului ulterioară introducerii pe piață pentru MMG-urile cu risc scăzut este, de asemenea, adaptată în propunere, oferind unui notificator, pe baza anumitor condiții, posibilitatea de a propune omiterea monitorizării mediului ulterioare introducerii pe piață.

Modificări ale Directivei 2010/53/UE (procesarea organelor)

Domeniul de aplicare

Domeniul de aplicare al Directivei 2010/53/UE se modifică pentru a include în mod expres procesarea alături de donare, testare, evaluare, prelevare, transport și transplant și pentru a clarifica faptul că, în cazul în care organele sunt utilizate în scopul cercetării, directiva nu se aplică decât dacă acestea sunt destinate transplantului uman.

Definiții

Definiția „transplantului” este adaptată pentru a reflecta un proces prin care se urmărește restaurarea anumitor funcții ale corpului uman prin transferul unui organ către un primitor.

Se adaugă o nouă definiție a termenului „procesare”, care acoperă operațiunile de manipulare a organelor, inclusiv, dar fără a se limita la conservare, aplicarea chimioterapiei și intervenția chirurgicală, efectuate pentru a menține sau a îmbunătăți funcția organelor înainte de transplant. Definiția exclude:

- manipularea pregătitoare în timpul intervenției chirurgicale de transplant;
- reafectarea organelor în țesuturi sau celule;
- utilizarea de substanțe cu acțiune farmacologică, imunologică sau metabolică, al căror scop principal este tratarea sau prevenirea unei boli la primitor și nu procesarea organului.

Regimul de procesare a organelor (noul articol 6a)

Un nou articol 6a:

- impune centrelor de transplant să obțină o autorizație prealabilă din partea autorității competente înainte de a aplica un organ procesat unui primitor, cu excepția planurilor de monitorizare a rezultatelor clinice care fac parte din autorizația pentru organul procesat;
- obligă centrele de transplant să efectueze o evaluare beneficiu-risc al procesării, inclusiv indicația clinică avută în vedere;
- prevede că, în cazul în care dovezile sunt limitate sau riscurile sunt semnificative, evaluarea beneficiu-risc și un plan de monitorizare a rezultatelor clinice trebuie prezentate spre aprobare autorității competente;
- impune autorităților competente, în cazul în care procesarea implică un medicament, un dispozitiv medical sau un preparat SoHO, să verifice dacă acest produs sau preparat utilizat este autorizat sau certificat în temeiul cadrului relevant al Uniunii [Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹³, Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁴, Regulamentul (UE)

¹³ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, JO L 311, 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2025-01-01>.

¹⁴ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și

2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁵ și Regulamentul (UE) 2024/1938 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁶] și să coopereze cu autoritățile desemnate în temeiul cadrelor respective, inclusiv cu privire la datele privind rezultatele clinice;

- solicită Comisiei să publice o listă a operațiunilor autorizate de procesare a organelor, inclusiv, după caz, a produselor asociate;
- împuternicește Comisia să adopte acte de punere în aplicare care să precizeze normele detaliate pentru autorizarea procesării de organe, în conformitate cu procedura comitetelor menționată la articolul 30 alineatul (2) din Directiva 2010/53/UE.

Partea B din anexă

Informațiile necesare pentru evaluarea unui organ și a unui donator sunt prevăzute în anexa la Directiva 2010/53/UE, inclusiv în partea A (date minime) și partea B (date complementare). Partea B se modifică pentru a adăuga „Procesarea” ca etapă aplicată organului cu scopul de a-i îmbunătăți starea funcțională și de a-i afecta potențial calitatea și siguranța, cu exemple precum conservarea, aplicarea chimioterapiei și intervenția chirurgicală.

veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, JO L 136, 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>.

¹⁵ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, JO L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

¹⁶ Regulamentul (UE) 2024/1938 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 privind standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană destinate utilizării la om și de abrogare a Directivelor 2002/98/CE și 2004/23/CE, JO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>.

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

de modificare a Directivelor 2001/18/CE și 2010/53/UE în ceea ce privește introducerea pe piață a microorganismelor modificate genetic și procesarea organelor

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 și articolul 168 alineatul (4),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor²,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) .../... [Regulamentul privind biotehnologiile] stabilește un cadru pentru consolidarea competitivității sectorului biotehnologiei în sănătate în Uniune, de la cercetare și dezvoltare la introducerea în timp util pe piața Uniunii și producția de inovații și produse biotehnologice, garantând în același timp standarde ridicate de protecție a sănătății umane, a siguranței pacienților și a sănătății animalelor, a mediului, a eticii, a calității produselor, a siguranței produselor alimentare și a hranei pentru animale, precum și a biosecurității. În sensul regulamentului respectiv, biotehnologia în sănătate înseamnă aplicarea biotehnologiei pentru promovarea, protecția sau restabilirea sănătății umane și aplicațiile biotehnologice relevante pentru sănătatea animalelor, sănătatea plantelor, sănătatea publică veterinară și siguranța alimentară, în măsura în care aceste domenii contribuie direct sau indirect la protecția sănătății umane și se aliniază la obiectivele de sănătate publică ale Uniunii, astfel cum sunt prevăzute la articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.
- (2) Având în vedere că obiectivele Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului³ și ale Directivei 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului⁴ sunt strâns legate de cele ale Regulamentului (UE) .../... [Regulamentul privind biotehnologiile] și având în vedere că, de la adoptarea directivelor respective, s-au

¹ JO C , , p. .

² JO C , , p. .

³ Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁴ Directiva [2010/53/UE](http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj) a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului (JO L 207, 6.8.2010, p. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

înregistrat progrese semnificative în domeniul biotehnologiei, este oportun ca acestea să fie adaptate pentru a fi aliniate la noile realități tehnologice și la obiectivele și dispozițiile prevăzute în Regulamentul (UE) .../... [Regulamentul privind biotehnologiile]. Aceste adaptări sunt menite să îmbunătățească coerența, claritatea juridică și buna funcționare a cadrului legislativ al Uniunii pentru biotehnologie și, în cele din urmă, să asigure disponibilitatea unor terapii sigure și de înaltă calitate și a altor produse pentru cetățenii Uniunii.

- (3) Microorganismele modificate genetic (MMG-urile), cum ar fi bacteriile, algele, ciupercile și virusurile, ca produse în sine sau componente ale altor produse decât produsele alimentare și hrana pentru animale, fac obiectul cerințelor Directivei 2001/18/CE. De la adoptarea directivei respective, s-au înregistrat progrese semnificative în domeniul biotehnologiei, iar MMG-urile pot fi utilizate în prezent, de exemplu, ca îngrășăminte sau în domeniul îngrășămintelor, al controlului biologic, al bioremedierii, al epurării apelor uzate, al exploatării miniere biologice și al levigării biologice, oferind beneficii în sectoarele agroalimentar, industrial și de mediu în sens mai larg.
- (4) În urma unui mandat acordat de Comisie, la 19 iunie 2024, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a adoptat un aviz privind aplicarea noilor evoluții din domeniul biotehnologiei în cazul microorganismelor⁵. Autoritatea a concluzionat că posibilele pericole sunt legate de modificările introduse, indiferent de metoda utilizată, și că evaluarea riscurilor ar trebui să se bazeze pe caracteristicile produsului care conține sau este compus din microorganisme. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că, pentru anumite MMG-uri, ar fi necesare mai puține cerințe pentru evaluarea riscurilor în comparație cu cele aplicabile OMG-urilor în general. În cele din urmă, autoritatea a considerat că, pentru anumite MMG-uri, necesitatea monitorizării mediului ulterioare introducerii pe piață poate fi eliminată pe baza evaluării riscurilor pentru mediu.
- (5) Având în vedere că Directiva 2001/18/CE a fost concepută în principal pentru a reglementa plantele modificate genetic obținute prin anumite tehnici genomice consacrate, în special tehnicile care introduc într-un organism material genetic de la specii neîncrucișabile (transgeneză) și ținând seama de concluziile autorității privind MMG-urile, precum și de proprietățile biologice, capacitățile și aplicațiile potențiale ale MMG-urilor, care diferă în mod semnificativ de cele ale plantelor, Directiva 2001/18/CE ar trebui adaptată la particularitățile MMG-urilor pentru a permite produselor inovatoare să ajungă pe piață înainte ca acestea să devină depășite și fără costuri de autorizare disproporționate, menținând în același timp un nivel ridicat de siguranță.
- (6) Din acest motiv, Directiva 2001/18/CE ar trebui modificată pentru a introduce dispoziții specifice aplicabile introducerii pe piață a MMG-urilor, cu scopul de a crea un cadru legislativ adaptat, mai eficient și raționalizat, menținând în același timp un nivel ridicat de siguranță pentru sănătatea umană și pentru mediu. Având în vedere că posibilele pericole sunt legate de modificările introduse în genomul unui

⁵ Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organisme modificate genetic), 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., Cocconcilli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Dalmay, T. (2024). *New developments in biotechnology applied to microorganisms* (Noi evoluții în domeniul biotehnologiei aplicate microorganismelor). EFSA Journal, 22(7), e8895; punctul 4: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.192024.8895>.

microorganism, indiferent de metoda utilizată, și că microorganismele sunt adesea modificate printr-o combinație de tehnici diferite, incluzând atât tehnici genomice consacrate, cât și tehnici noi⁶, dispozițiile respective ar trebui să acopere MMG-urile în general, fără a se concentra asupra unor tehnici specifice.

- (7) În sensul Directivei 2001/18/CE, definițiile termenilor „microorganism” și „MMG” ar trebui să se bazeze pe cele din Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁷, cu excepția celulelor animale și vegetale în culturi. Pentru a se asigura în continuare coerența cadrului general aplicabil privind OMG-urile, celulele animale și vegetale ar trebui să facă obiectul aceluiași norme, indiferent dacă se află în culturi, nu se află în culturi sau sunt încorporate în organisme complete. Prin urmare, dispozițiile specifice ar trebui să se refere numai la microorganismele în sens biologic, inclusiv grupurile taxonomice *Archaea* și *Bacteria*, speciile unicelulare și stadiile de viață ale *Protozoa*, *Chromista* și *Fungi*, precum și ciupercile filamentoase și virusurile, excluzând în același timp celulele animale și vegetale în culturi.
- (8) Pentru a reflecta proprietățile specifice ale MMG-urilor, cerințele privind informațiile prevăzute în anexa III la Directiva 2001/18/CE care urmează să fie utilizate în evaluarea riscurilor ar trebui adaptate pe baza informațiilor și a dovezilor disponibile în ceea ce privește MMG-urile, respectând în același timp principiile pentru evaluarea riscurilor pentru mediu ale OMG-urilor prevăzute în anexa II la directiva respectivă. În vederea efectuării acestor adaptări, competența de a adopta acte delegate în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui delegată Comisiei în ceea ce privește modificarea cerințelor privind informațiile prevăzute în anexa III la directivă.
- (9) Având în vedere că ciclurile de viață ale MMG-urilor sunt foarte scurte și că MMG-urile de nouă generație sunt dezvoltate în intervale scurte de timp, noile produse bazându-se pe experiența dobândită cu cele anterioare, inclusiv în ceea ce privește evaluarea riscurilor, limitarea perioadei de valabilitate a autorizației prevăzută în Directiva 2001/18/CE implică o sarcină pentru operatori și autoritățile naționale competente, aducând în același timp o valoare limitată pentru siguranța acestor produse, având în vedere durata de viață scurtă a acestora. Directiva 2001/18/CE stabilește deja măsuri pentru a se asigura că notificatorul furnizează noi informații relevante, precum și măsuri de salvagardare în cazul în care se identifică riscuri noi. Prin urmare, Directiva 2001/18/CE ar trebui să prevadă că autorizațiile emise pentru introducerea pe piață a MMG-urilor ar trebui să fie valabile pe o perioadă nelimitată. Toate măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane și a mediului ar trebui să fie adoptate în continuare ori de câte ori autorizațiile acordate nu mai îndeplinesc condițiile de siguranță prevăzute în directiva respectivă, ținând seama de noile informații care au devenit disponibile, precum și de progresul științific și tehnic.
- (10) La 2 octombrie 2025, Grupul de lucru al Rețelei europene a laboratoarelor OMG (ENGL) privind noile tehnici de mutageneză a publicat un raport privind posibilitățile și provocările analitice legate de detectarea microorganismelor modificate folosind noi

⁶ Parisi, C., Rodríguez-Cerezo, E., *Current and future market applications of new genomic techniques* (Aplicații de piață actuale și viitoare ale noilor tehnici genomice), EUR 30589 EN, Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, Luxemburg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

⁷ Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, JO L 125, 21.5.2009, p. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>.

tehnici genomice, concluzionând că testarea analitică nu este fezabilă pentru anumite MMG-uri obținute prin intermediul acestor tehnici, în special în contextul controlului de rutină în laborator⁸. Prin urmare, în cazurile în care nu este fezabil să se furnizeze o metodă analitică de detectare, identificare și cuantificare, dacă acest lucru este justificat în mod corespunzător de notificator, modalitățile de respectare a cerințelor de performanță a metodei analitice ar trebui adaptate prin intermediul unor acte de punere în aplicare.

- (11) În plus, pentru anumite MMG-uri, autoritatea a concluzionat că ar fi necesare mai puține cerințe în materie de date pentru evaluarea riscurilor⁹ și a furnizat unele criterii pentru identificarea MMG-urilor respective¹⁰. Astfel, Directiva 2001/18/CE ar trebui să stabilească cerințe specifice pentru MMG-urile cu un profil de risc inherent scăzut, pentru a se asigura că evaluarea riscurilor și procedurile sunt proporționale cu riscurile pe care le prezintă MMG-urile. O astfel de adaptare ar trebui să conducă la reducerea timpului necesar pentru introducerea pe piață a MMG-urilor cu risc scăzut, permițând inovarea fără a scădea standardele de siguranță.
- (12) Mai precis, este necesar să se stabilească criteriile de definire a MMG-urilor cu risc scăzut pe baza standardelor generale de siguranță, astfel cum sunt exprimate în conceptul autorității de prezumție calificată de siguranță („QPS”)¹¹ și absența genelor care prezintă motive de îngrijorare și care nu sunt prezente în mod natural în organismul parental, astfel cum sunt descrise în glosarul din orientările autorității privind caracterizarea microorganismelor¹², inclusiv a genelor de rezistență la antimicrobiene dobândite, a factorilor de virulență și a genelor despre care se știe că contribuie la producerea de toxine sau metaboliți dăunători.
- (13) Deși criteriile de bază care trebuie îndeplinite pentru ca un MMG să fie considerat un MMG cu risc scăzut ar trebui să fie stabilite în Directiva 2001/18/CE, Comisia ar trebui să fie împuternicită, în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind

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* (Detectarea microorganismelor obținute prin noi tehnici genomice în produsele alimentare și în hrana pentru animale), Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, Luxemburg, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532>, JRC143597.

⁹ Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organisme modificate genetic), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Dalmay, T. (2024). *New developments in biotechnology applied to microorganisms* (Noi evoluții în domeniul biotehnologiei aplicate microorganismelor). EFSA Journal, 22(7), e8895; punctul 3.3.2.9.: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

¹⁰ Comitetul științific al EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., ... Glandorf, B. (2025). *Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain* (Orientări privind caracterizarea microorganismelor în sprijinul evaluării riscurilor prezentate de produsele utilizate în lanțul alimentar). EFSA Journal, 23(11), e9705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

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

¹² Comitetul științific al EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., ... Glandorf, B. (2025). *Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain* (Orientări privind caracterizarea microorganismelor în sprijinul evaluării riscurilor prezentate de produsele utilizate în lanțul alimentar). Jurnalul EFSA, 23(11), e9705; pagina 22: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

funcționarea Uniunii Europene, să completeze Directiva 2001/18/CE prin detalierea acestor criterii și adăugarea de criterii suplimentare, dacă este necesar. În plus, Comisia ar trebui să fie împuternicită, în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, să modifice Directiva 2001/18/CE prin adaptarea cerințelor de evaluare a riscurilor și a procedurii de autorizare pentru a permite demonstrarea statutului de risc scăzut, pentru a raționaliza anumite elemente procedurale și pentru a accelera termenele, astfel încât să reflecte cerințele adaptate de evaluare a riscurilor.

- (14) În conformitate cu recomandările autorității¹³ și pentru a nu impune o sarcină administrativă disproporționată, MMG-urile cu risc scăzut nu ar trebui să facă obiectul obligației de a stabili un plan de monitorizare a mediului ulterioară introducerii pe piață în cazul în care MMG-ul nu generează preocupări care să justifice monitorizarea, cum ar fi efecte indirecte, întârziate sau neprevăzute asupra sănătății umane sau asupra mediului.
- (15) Procesarea, inclusiv conservarea organelor umane, este tot mai frecventă și permite extinderea intervalului de timp *ex vivo* dintre prelevarea de la donator și transplantul la primitor.
- (16) Adoptarea acestor tehnologii de conservare și procesare permite nu numai un cadru de organizare mai eficient, ci și îmbunătățirea organelor umane în timpul intervalului de timp *ex vivo* extins, sporind opțiunile de tratament pentru pacienții de pe listele de așteptare. Astfel de activități trebuie să facă obiectul supravegherii de către autoritățile competente pentru a asigura calitatea acestora, pentru a optimiza eficacitatea transplanturilor și pentru a proteja sănătatea primitorilor.
- (17) Pentru a asigura un cadru legislativ coerent și cuprinzător prin asigurarea clarității pentru toți actorii implicați, Directiva 2010/53/UE ar trebui să acopere procesarea organelor, dincolo de conservarea acestora. Pentru a asigura coerența și coordonarea eficientă între autoritățile care își desfășoară activitatea în temeiul unor cadre legislative diferite ale Uniunii în domeniul sănătății, ar trebui prevăzute dispoziții care să clarifice care dintre tehnologiile utilizate intră sub incidența altor cadre legislative ale Uniunii decât Directiva 2010/53/UE, în special cadrele stabilite în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁴, în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁵, în Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁶ și în Regulamentul (UE)

¹³ Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organisme modificate genetic), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Dalmay, T. (2024). *New developments in biotechnology applied to microorganisms* (Noi evoluții în domeniul biotehnologiei aplicate microorganismelor). EFSA Journal, 22(7), e8895; punctul 3.3.2.9.: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

¹⁴ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

¹⁵ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

¹⁶ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

2024/1938 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁷. Aceste dispoziții ar trebui să vizeze asigurarea coerenței și a coordonării eficiente între autoritățile care își desfășoară activitatea în temeiul cadrelor respective. Prin urmare, Directiva 2010/53/UE ar trebui modificată în consecință.

- (18) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentei directive, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei. Aceste competențe ar trebui să vizeze, în special, modalitățile adaptate pentru a respecta cerințele privind metoda analitică și informațiile justificative care trebuie prezentate pentru a demonstra îndeplinirea criteriilor pentru a fi considerat un MMG cu risc scăzut în ceea ce privește Directiva 2001/18/CE, precum și instituirea de norme detaliate pentru autorizarea procesării organelor, în ceea ce privește Directiva 2010/53/UE. Actele de punere în aplicare respective ar trebui să fie adoptate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁸.
- (19) Întrucât obiectivele prezentei directive, inclusiv asigurarea clarității juridice în toate statele membre, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea sau efectele lor, acestea pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestor obiective,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Modificarea Directivei 2001/18/CE

Directiva 2001/18/CE se modifică după cum urmează:

1. La articolul 2, se adaugă următoarele alineate 9, 10 și 11:
 - „9. «microorganism» înseamnă un microorganism astfel cum este definit la articolul 2 litera (a) din Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului*, cu excepția celulelor animale și vegetale în culturi;
 10. «microorganism modificat genetic» sau «MMG» înseamnă un microorganism modificat genetic astfel cum este definit la articolul 2 litera (b) din Directiva 2009/41/CE, cu excepția celulelor animale și vegetale modificate genetic în culturi;
 11. «statut de prezumție calificată de siguranță» înseamnă statutul de siguranță acordat de autoritate unor grupuri selectate de microorganisme pe baza unei evaluări care demonstrează lipsa unor motive de îngrijorare privind siguranța;”

¹⁷ Regulamentul (UE) 2024/1938 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 privind standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană destinate utilizării la om și de abrogare a Directivelor 2002/98/CE și 2004/23/CE (JO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

¹⁸ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- * Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic (JO L 125, 21.5.2009, p. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).”.

2. În partea C, după titlul „INTRODUCEREA PE PIAȚĂ A OMG-URILOR CA PRODUSE ÎN SINE SAU COMPONENTE ALE ALTOR PRODUSE” se introduce următorul titlu:

„TITLUL I

DISPOZIȚII GENERALE APLICABILE OMG-URILOR CA PRODUSE ÎN SINE SAU COMPONENTE ALE ALTOR PRODUSE”.

3. După articolul 24 se introduc următorul titlu și următoarele articole 24a-24g:

„TITLUL II

DISPOZIȚII SPECIFICE APLICABILE MICROORGANISMELOR MODIFICATE GENETIC (MMG) CA PRODUSE ÎN SINE SAU COMPONENTE ALE ALTOR PRODUSE

Articolul 24a

Obiectul și statutul MMG-urilor

- (1) Prezentul titlu stabilește norme specifice pentru introducerea pe piață a microorganismelor modificate genetic (MMG) ca produse în sine sau componente ale altor produse.
- (2) Articolele 24e și 24f se aplică numai introducerii pe piață a MMG-urilor cu un profil de risc scăzut ca produse în sine sau componente ale altor produse.
- (3) Cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentul titlu, normele din prezenta directivă aplicabile OMG-urilor ca produse în sine sau componente ale altor produse se aplică MMG-urilor ca produse în sine sau componente ale altor produse.

Articolul 24b

Adaptarea cerințelor privind informațiile

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 29a pentru a modifica anexa III în vederea stabilirii unor cerințe specifice privind informațiile care trebuie furnizate în notificările referitoare la introducerea pe piață a MMG-urilor, astfel încât acestea să fie adaptate la progresul științific și tehnic.

Articolul 24c

Valabilitatea autorizației

Fără a aduce atingere articolului 20 alineatele (2) și (3) și articolului 23, autorizația emisă în temeiul părții C este valabilă pe o perioadă nelimitată, iar articolul 17 nu se aplică.

Articolul 24d

Metode de detectare

- (1) În cazurile în care nu este fezabil să se furnizeze o metodă de detectare, identificare și cuantificare a evenimentului de transformare, astfel cum se detaliază în anexa IV secțiunea A punctul 7, la care face trimitere articolul 13 alineatul (2) litera (a), și în cazul în care notificatorul justifică acest lucru în mod corespunzător, modalitățile de respectare a cerințelor de performanță a metodei analitice se adaptează conform actului de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 24g alineatul (1) litera (a).
- (2) Autoritatea competentă evaluează dacă informațiile privind metoda analitică furnizate de notificator justifică aplicarea unor modalități adaptate pentru a respecta cerințele privind metoda de detectare în conformitate cu alineatul (1).

Articolul 24e

MMG-uri cu risc scăzut

- (1) Un MMG este considerat un «MMG cu risc scăzut» dacă îndeplinește toate criteriile următoare:
 - (a) este bine caracterizat din punct de vedere taxonomic și molecular;
 - (b) aparține unei unități taxonomice care are statutul de prezumție calificată de siguranță;
 - (c) nu conține gene care prezintă motive de îngrijorare și care nu sunt prezente în mod natural în organismul parental, în special gene de rezistență la antimicrobiene dobândite.

Comisia poate completa criteriile respective prin stabilirea unor criterii suplimentare, astfel cum se prevede la alineatul (3) litera (b), pe baza dovezilor științifice disponibile privind siguranța MMG-urilor și a experienței dobândite în urma diseminării unor microorganisme comparabile.

- (2) Evaluarea riscurilor prezentate de MMG-urile cu risc scăzut și cerințele specifice privind informațiile care trebuie furnizate în notificările referitoare la introducerea lor pe piață se adaptează la caracteristicile acestora.

Cerințele procedurale prevăzute în titlul I se adaptează astfel cum se prevede la alineatul (3) litera (d), pentru a permite demonstrarea statutului de risc scăzut, pentru a raționaliza anumite elemente procedurale și pentru a accelera termenele. Aceste adaptări asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, precum și consultările necesare ale autorităților competente și ale publicului.

- (3) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 29a pentru:
 - (a) a completa prezenta directivă prin detalierea criteriilor privind riscul scăzut al MMG-urilor menționate la alineatul (1) primul paragraf literele (a), (b) și (c);
 - (b) a completa prezenta directivă prin stabilirea, dacă este necesar, a unor criterii suplimentare privind riscul scăzut al MMG-urilor, astfel cum se menționează la alineatul (1);
 - (c) a modifica prezenta directivă prin stabilirea în anexa III a unor cerințe specifice privind informațiile care trebuie furnizate în notificările referitoare la introducerea pe piață a MMG-urilor cu risc scăzut;

- (d) a modifica prezenta directivă prin stabilirea unor cerințe procedurale pentru evaluarea riscurilor prezentate de MMG-urile cu risc scăzut, adaptate la caracteristicile acestora.

Articolul 24f

Monitorizarea și raportarea MMG-urilor cu risc scăzut

- (1) În cazul în care, pe baza rezultatelor oricărei diseminări notificate în conformitate cu articolul 6, a constatărilor evaluării riscurilor pentru mediu efectuate în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) litera (b), a caracteristicilor MMG-ului, a caracteristicilor și a amplorii utilizării preconizate a acestuia, precum și a caracteristicilor mediului în care este diseminat, notificatorul consideră că nu este necesar un plan de monitorizare menționat la articolul 13 alineatul (2) litera (e), notificatorul poate propune să nu prezinte un plan de monitorizare.
- (2) În autorizația scrisă menționată la articolul 19 se specifică fie cerințele de monitorizare, astfel cum sunt prevăzute la articolul 19 alineatul (3) litera (f), fie faptul că monitorizarea nu este necesară.

Articolul 24g

Acte de punere în aplicare

- (1) Comisia adoptă acte de punere în aplicare referitoare la:
- (a) modalități adaptate pentru a respecta cerințele privind metoda analitică menționate la articolul 24d alineatul (1);
- (b) informațiile justificative care trebuie transmise în notificarea menționată la articolul 13 alineatul (2) pentru a demonstra îndeplinirea criteriilor menționate la articolul 24e alineatul (1) pentru a fi considerat un MMG cu risc scăzut.
- (2) Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 30 alineatul (2).”.
4. Articolul 29a se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 29a

Exercitarea delegării de competențe

- (1) Competența de a adopta acte delegate se conferă Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.
- (2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 16 alineatul (2), la articolul 21 alineatele (2) și (3), la articolul 24b, la articolul 24e alineatul (3), la articolul 26 alineatul (2) și la articolul 27 se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la *[data intrării în vigoare a prezentei directive]*. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

- (3) Delegarea de competențe menționată la articolul 16 alineatul (2), la articolul 21 alineatele (2) și (3), la articolul 24b, la articolul 24e alineatul (3), la articolul 26 alineatul (2) și la articolul 27 poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.
- (4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare**.
- (5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
- (6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 16 alineatul (2), al articolului 21 alineatele (2) și (3), al articolului 24b, al articolului 24e alineatul (3), al articolului 26 alineatul (2) și al articolului 27 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

** JO L 123, 12.5.2016, p. 1.”.

Articolul 2

Modificări ale Directivei 2010/53/UE

Directiva 2010/53/UE se modifică după cum urmează:

1. La articolul 2, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Prezenta directivă se aplică donării, testării, evaluării, prelevării, procesării, transportului și transplantului de organe destinate transplantului.”.
2. Articolul 3 se modifică după cum urmează:
 - (a) litera (q) se înlocuiește cu următorul text:

„(q) «transplant» înseamnă procesul prin care se urmărește restaurarea anumitor funcții ale corpului uman prin transferul unui organ către un primitor;”;
 - (b) se introduce următoarea literă (ka):

„(ka) «procesare» înseamnă orice operațiune care implică manipularea organelor, inclusiv, dar fără a se limita la conservare, aplicarea chimioterapiei și intervenția chirurgicală, efectuată pentru a menține sau a îmbunătăți starea funcțională a unui organ înainte de transplant, cu excepția manipulării pregătitoare a organului în timpul intervenției chirurgicale de transplant și excluzând următoarele:

 - (i) reafectarea organelor în țesuturi sau celule;

- (ii) utilizarea unei substanțe cu acțiune farmacologică, imunologică sau metabolică în scopul tratării sau al prevenirii unei boli la pacientul căruia îi va fi transplatat organul, în cazul în care această utilizare nu constituie procesarea organului;”.

3. Se introduce următorul articol 6a:

„Articolul 6a

Procesarea organelor

- (1) Centrele de transplant nu aplică un organ procesat unui primitor fără o autorizație prealabilă din partea autorității competente, cu excepția cazului în care există un plan aprobat de monitorizare a rezultatelor clinice menționat la alineatul (3) din prezentul articol, ca parte a unei autorizații de procesare a organelor.
- (2) Centrul de transplant efectuează o evaluare beneficiu-risc a procesării organului, luând în considerare indicația clinică preconizată pentru care se solicită autorizația de procesare a organului.

Centrul de transplant transmite autorității competente evaluarea beneficiu-risc în vederea revizuirii.
- (3) În cazurile în care dovezile științifice și datele clinice disponibile pentru efectuarea evaluării beneficiu-risc nu sunt suficiente sau în cazul în care evaluarea identifică un risc semnificativ, centrul de transplant prezintă o propunere de plan de monitorizare a rezultatelor clinice în vederea aprobării de către autoritatea competentă.
- (4) În cazul în care procesarea unui organ implică utilizarea unui medicament, autoritatea competentă verifică dacă medicamentul a fost autorizat de o autoritate competentă dintre-un stat membru sau de Comisia Europeană în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului* sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului**.
- (5) După consultarea autorităților desemnate în temeiul Directivei 2001/83/CE, autoritățile competente publică orientări care stabilesc cerințele necesare pentru evaluarea beneficiu-risc și pentru gestionarea organului după administrarea medicamentului.
- (6) În cazul în care procesarea unui organ implică utilizarea unui dispozitiv medical, autoritatea competentă verifică dacă dispozitivul medical a fost certificat de un organism notificat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului***.
- (7) În cazul în care procesarea unui organ implică utilizarea unui preparat SoHO, autoritatea competentă verifică dacă preparatul SoHO a fost autorizat de autoritatea competentă în conformitate cu Regulamentul (UE) 2024/1938 al Parlamentului European și al Consiliului****.
- (8) După caz, autoritățile competente prevăzute în prezenta directivă și autoritățile competente prevăzute în Directiva 2001/83/CE, în Regulamentul (CE) nr. 726/2004, în Regulamentul (UE) 2017/745 și în Regulamentul (UE) 2024/1938 colaborează pentru a face schimb de date privind rezultatele clinice

în temeiul acestor cadre legislative ale Uniunii, inclusiv planul de monitorizare a rezultatelor clinice în temeiul prezentei directive.

- (9) Centrele de transplant nu efectuează nicio modificare semnificativă în ceea ce privește etapele de procesare aplicate, fără acordul prealabil scris al autorității competente.
- (10) Autoritățile competente pot suspenda autorizația în cazul în care există motive întemeiate pentru a suspecta că activitățile de procesare efectuate nu sunt conforme cu autorizația.
- (11) Comisia publică o listă a operațiunilor care au fost autorizate ca procesare de organe sau care au primit aprobare pentru un plan de monitorizare a rezultatelor clinice, inclusiv, după caz, utilizarea de medicamente, dispozitive medicale sau preparate SoHO.
- (12) Comisia adoptă acte de punere în aplicare de stabilire a normelor detaliate pentru aplicarea și autorizarea procesării de organe în conformitate cu procedura menționată la articolul 30 alineatul (2).

* Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

** Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

*** Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

**** Regulamentul (UE) 2024/1938 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 privind standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană destinate utilizării la om și de abrogare a Directivelor 2002/98/CE și 2004/23/CE (JO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).”.

4. În partea B din anexă, se introduce următoarea rubrică:

„Procesare

Etapele de procesare aplicate organului în scopul îmbunătățirii stării sale funcționale și cu un impact potențial asupra calității și siguranței sale, inclusiv, în special, dar fără a se limita la conservare, aplicarea chimioterapiei și intervenția chirurgicală.”.

Articolul 3

Transpunere

- (1) Statele membre adoptă și publică actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la *[24 de luni de la data intrării în vigoare]* cel târziu. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul dispozițiilor respective.
- (2) Atunci când sunt adoptate de statele membre, dispozițiile respective cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data

publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

- (3) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 4

Intrarea în vigoare

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 5

Destinatari

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasbourg,

Pentru Parlamentul European
Președinta

Pentru Consiliu
Președintele