

Bruselas, 8 de junio de 2026
(OR. en)

9805/26

**Expediente interinstitucional:
2025/0405 (COD)**

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

NOTA

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Consejo
Asunto:	Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por la que se modifican las Directivas 2001/18/CE y 2010/53/UE en lo que respecta a la comercialización de microorganismos modificados genéticamente y al procesamiento de órganos – Orientación general

I. INTRODUCCIÓN

1. El 16 de diciembre de 2025, la Comisión remitió al Consejo y al Parlamento Europeo una propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican las Directivas 2001/18/CE y 2010/53/UE en lo que respecta a la comercialización de microorganismos modificados genéticamente y al procesamiento de órganos¹. La propuesta formaba parte de un conjunto de medidas más amplio en materia sanitaria y acompañaba al Reglamento Europeo de Biotecnología. La propuesta se presentó sin evaluación de impacto, aunque la Comisión publicó el 26 de mayo de 2026 un documento de trabajo de los servicios de la Comisión² en el que se resumían los datos en los que se apoya la propuesta legislativa.

¹ 17103/25.

² 9833/26 + ADD 1.

2. La propuesta de Directiva introduce modificaciones específicas en dos Directivas sectoriales a fin de lograr un proceso regulador más eficiente para los microorganismos modificados genéticamente (MMG) —incluido un procedimiento acelerado para determinados MMG— y de actualizar disposiciones para garantizar la seguridad y la calidad en los trasplantes de órganos, teniendo en cuenta al mismo tiempo los avances científicos y clínicos más recientes. Estas disposiciones reflejan una innovación en relación con el procesamiento de órganos que posibilita la ampliación de los intervalos de tiempo entre la obtención de los órganos y el trasplante.
3. El proyecto de Directiva se basa en los artículos 114 y 168, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) (procedimiento legislativo ordinario).
4. El dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la propuesta se aprobó el 18 de marzo de 2026³, mientras que el Comité de las Regiones decidió no presentar un dictamen sobre la propuesta.
5. La Cámara de los Diputados italiana presentó una evaluación positiva, aunque expresó preocupación por las facultades conferidas a la Comisión. El Senado rumano presentó un dictamen en el que apoyaba en general los objetivos de la propuesta, pero manifestaba su inquietud en relación con la proporcionalidad de las modificaciones propuestas de la Directiva 2010/53/UE. El Parlamento sueco presentó un dictamen motivado en el que planteaba dudas acerca de la subsidiariedad en las modificaciones propuestas de la Directiva 2010/53/UE y cuestionaba su valor añadido. El 27 de mayo de 2026, se recibió un dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos⁴.
6. El Grupo «Productos Farmacéuticos y Sanitarios» examinó la propuesta en sus reuniones de los días 10 de febrero, 5 y 6 de marzo, 15 y 16 de abril, 8 de mayo y 22 de mayo, y ha llegado a un amplio acuerdo sobre el texto que figura en el anexo de la presente nota.
7. En el Parlamento Europeo, la Comisión de Salud Pública (SANT) y la Comisión de Medio Ambiente, Clima y Seguridad Alimentaria (ENVI) son las competentes para el fondo. Se ha nombrado ponentes al diputado Adam Jarubas (PPE, PL) y a la diputada Marta Temido (S&D, PT).

³ 7842/26.

⁴ 9783/26.

II. ESTADO DE LOS TRABAJOS

8. La Presidencia chipriota organizó dos reuniones del Grupo dedicadas a presentar la propuesta y a abordar observaciones y preguntas específicas de las delegaciones. A continuación, la Presidencia presentó tres versiones del texto transaccional en el Grupo en respuesta a las peticiones de las delegaciones, centrándose, entre otras cosas, en mejorar la claridad de las disposiciones, limitar y enmarcar las facultades conferidas y armonizar las disposiciones con la legislación pertinente de la Unión.
9. Las cuestiones clave abordadas a lo largo del examen y las adaptaciones efectuadas fueron las siguientes (las referencias enumeradas reflejan la numeración de la revisión propuesta):

En el artículo 1 (modificaciones de la Directiva 2001/18/CE):

- se aclara y precisa la nueva definición propuesta de «Estatus de Presunción Cualificada de Seguridad» (adición al artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE);
- se proporcionan más detalles sobre la adaptación de los requisitos de información y las facultades previstas (artículo 24 *ter*);
- se mantiene una primera autorización por tiempo limitado, seguida de una posible renovación de la autorización con carácter ilimitado, si bien añadiendo la posibilidad de restringir la validez de la autorización renovada por motivos justificados (artículo 24 *quater*);
- se adaptan las disposiciones sobre métodos analíticos; se añade la posibilidad de que las autoridades competentes soliciten el apoyo de los laboratorios nacionales de referencia (artículo 24 *quinquies*);
- se adapta la terminología sustituyendo «MMG de bajo riesgo» por «MMG que pueden acogerse a un procedimiento acelerado» para ofrecer una descripción más objetiva; se adapta la descripción de esta categoría de MMG en aras de la claridad; se revisan las facultades para delimitar y aclarar mejor las disposiciones que pueden revisarse mediante actos delegados (artículo 24 *sexies*);

- se especifica la función y la competencia de las autoridades competentes en relación con los requisitos de seguimiento (artículo 24 *septies*) y se añade un acto de ejecución conexo sobre los requisitos de información en caso de que un notificador proponga no presentar un plan de seguimiento [artículo 24 *septies* y artículo 24 *octies*, apartado 1, letra b *bis*];
- se añade una disposición sobre las orientaciones para ayudar a los notificadores (artículo 24 *nonies*);
- en general: se armoniza con la terminología empleada en el Reglamento sobre nuevas técnicas genómicas, recientemente acordado por los legisladores y adoptado por el Consejo⁵, y se proporcionan más detalles con el fin de aclarar disposiciones para apoyar su aplicación.

En el artículo 2 (modificaciones de la Directiva 2010/53/UE):

- se sigue revisando el ámbito de aplicación de la Directiva para aclarar la pertinencia de las adaptaciones al supuesto de uso autógeno y se aclara la relación entre la Directiva 2010/53/UE y otros marcos jurídicos pertinentes (revisión del artículo 2 de la Directiva 2010/53/UE);
- se añaden varias definiciones nuevas, incluida la de «uso autógeno», se adapta la definición existente de «órgano», se adapta la nueva definición propuesta de «procesamiento» y se elimina la adaptación propuesta de la definición de «trasplante», con el fin de mejorar la claridad de las disposiciones y la armonización con otros actos legislativos de la Unión (revisión del artículo 3 y de la parte B del anexo de la Directiva 2010/53/UE);
- se adaptan disposiciones en varios casos para reflejar la adición de una nueva definición de «procesamiento» y aclarar qué disposiciones son aplicables al «uso autógeno» de órganos;
- se describe con más detalle la evaluación de los beneficios y los riesgos que debe llevarse a cabo antes de introducir un nuevo método de procesamiento de órganos, el seguimiento de los resultados clínicos conexos y la delimitación de otros marcos jurídicos pertinentes en ese contexto (artículo 6 *bis*, apartados 1, 1 *bis*, 2, 2 *bis* y 2 *ter*);

⁵ 17037/1/25 REV 1.

- se destaca la competencia y el papel de las autoridades y servicios nacionales en la autorización de métodos de procesamiento de órganos (artículo 6 *bis*, apartado 2 *quater*), para proporcionar tratamiento y garantizar la continuidad de la asistencia en situaciones clínicas específicas (artículo 6 *bis*, apartado 2 *quinqües*), se introducen exenciones a los métodos nacionales de procesamiento establecidos (artículo 6 *bis*, apartado 3 *bis*), recogiendo también elementos de la propuesta de la Comisión presentados en los apartados 9 y 10;
 - se añaden más detalles sobre las excepciones relativas a las evaluaciones de los beneficios y los riesgos, los planes de seguimiento de los resultados clínicos y la autorización previa de los métodos de procesamiento de órganos a la luz de otros marcos jurídicos pertinentes, garantizando al mismo tiempo la colaboración con las autoridades competentes responsables de la aplicación de esta Directiva (artículo 6 *bis*, apartado 3 *ter*);
 - se adapta la terminología que describe las obligaciones de los Estados miembros en materia de tecnologías de procesamiento que impliquen el uso de medicamentos, productos sanitarios o preparados de SoHO para tener en cuenta las diferencias en las estructuras nacionales (artículo 6 *bis*, apartados 4, 6 y 7) y en materia de colaboración entre autoridades (artículo 6 *bis*, apartado 8);
 - se revisan las disposiciones sobre la publicación y la comunicación relativas a los métodos autorizados de procesamiento de órganos (artículo 6 *bis*, apartado 11);
 - se revisan las disposiciones sobre directrices y actos de ejecución conexos en materia de evaluación de los beneficios y los riesgos, determinación de métodos de procesamiento de órganos de alto riesgo y seguimiento de los resultados clínicos para ofrecer un marco más claro para estos actos y la colaboración entre la Comisión y los Estados miembros (artículo 6 *bis*, apartado 12, que combina elementos de la propuesta de la Comisión presentados en los apartados 5 y 12);
 - se añade el artículo 16 *bis* sobre el uso de datos personales por razones de interés público en el ámbito del trasplante de órganos;
 - en general: se armoniza con la terminología empleada en otros actos legislativos pertinentes de la Unión, se ofrecen detalles adicionales y se reorganizan elementos del texto para aclarar disposiciones con vistas a apoyar la aplicación.
10. Por último, en el artículo 3 se modificó el plazo de transposición, que pasó de veinticuatro a treinta y seis meses.
11. Se actualizó el texto de varios considerandos y se añadieron otros para ofrecer explicaciones relativas a los artículos.

12. En su reunión del 5 de junio de 2026, el Comité de Representantes Permanentes (1.^a parte) estudió el texto transaccional y acordó invitar al Consejo a alcanzar una orientación general⁶.
13. La Presidencia considera que el texto transaccional presentado en el anexo atiende efectivamente a las preocupaciones manifestadas por las delegaciones, está equilibrado y representa la posición común del Consejo.

III. Conclusión

14. Se invita al Consejo a que alcance, en su sesión del 16 de junio de 2026, una orientación general sobre el texto que figura en el anexo del presente documento. La orientación general constituirá el mandato del Consejo para las negociaciones futuras con el Parlamento Europeo en el contexto del procedimiento legislativo ordinario.
-

⁶ 9527/26 + COR 1.

2025/0405 (COD)

Proyecto de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

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

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

¹ DO C , p. .

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) .../... [Reglamento Europeo de Biotecnología] establece un marco para reforzar la competitividad del sector de la biotecnología sanitaria en la Unión, desde la investigación y el desarrollo hasta la oportuna introducción en el mercado de la Unión y la producción de innovaciones y productos biotecnológicos, salvaguardando al mismo tiempo elevados niveles de protección de la salud humana, la seguridad de los pacientes y la salud animal, el medio ambiente, la ética, la calidad de los productos, la seguridad de los alimentos y los piensos, y la bioprotección. A efectos de dicho Reglamento, se entiende por «biotecnología sanitaria» la aplicación de la biotecnología para la promoción, la protección o la restauración de la salud humana y las aplicaciones biotecnológicas pertinentes para la salud animal, la sanidad vegetal, la salud pública veterinaria y la seguridad alimentaria, en la medida en que estos ámbitos contribuyan directa o indirectamente a la protección de la salud humana y se ajusten a los objetivos de salud pública de la Unión, tal como se establece en el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

- (2) Dado que los objetivos de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo² y de la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo³ están estrechamente vinculados a los del Reglamento (UE) .../... [Reglamento Europeo de Biotecnología], y teniendo en cuenta que, desde la adopción de dichas Directivas, se han producido avances considerables en el ámbito de la biotecnología, procede modificarlas para adaptarlas a las nuevas realidades tecnológicas y garantizar la coherencia con los objetivos y disposiciones establecidos en el Reglamento (UE) .../... [Reglamento Europeo de Biotecnología]. La presente Directiva tiene por objeto mejorar el funcionamiento del mercado interior por lo que se refiere a los microorganismos modificados genéticamente (MMG) —manteniendo al mismo tiempo un alto nivel de seguridad para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente— y establecer normas elevadas de calidad y seguridad de los métodos de procesamiento de órganos. Esto debe hacerse con vistas a mejorar la coherencia, la claridad jurídica y la idoneidad del marco legislativo de la Unión en materia de biotecnología y, en última instancia, a garantizar la disponibilidad de tratamientos y otros productos seguros y de gran calidad para la ciudadanía de la Unión. En lo que respecta al artículo 114 del TFUE, la presente Directiva introduce disposiciones específicas aplicables a la comercialización de MMG. En cuanto al artículo 168, apartado 4, del TFUE, la presente Directiva establece un enfoque común en relación con la autorización por parte de las autoridades competentes de los métodos de procesamiento de órganos.

² Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

³ Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante (DO L 207 de 6.8.2010, p. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

- (3) Los MMG, entre los que se encuentran bacterias, algas, hongos y virus, como productos o componentes de productos para usos distintos de alimentos y piensos, están sujetos a lo dispuesto en la Directiva 2001/18/CE. Desde la adopción de dicha Directiva, se han producido avances considerables en biotecnología y los MMG pueden utilizarse ahora, por ejemplo, como biofertilizantes, bioestimulantes o agentes de biocontrol o como componentes de estos y para la biorreparación, la depuración de aguas residuales, la biominería y la biolixiviación, lo que ofrece ventajas en los sectores agroalimentario, industrial y medioambiental en general.
- (4) A raíz de un mandato de la Comisión, el 19 de junio de 2024, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») adoptó un dictamen sobre la aplicación de nuevos avances en biotecnología a los microorganismos⁴. Llegaba a la conclusión de que los posibles peligros están relacionados con los cambios introducidos, independientemente del método utilizado, y que la evaluación del riesgo debe basarse en las características del producto que contiene microorganismos o se compone de ellos. También llegaba a la conclusión de que, en el caso de determinados MMG, se necesitarían menos requisitos para la evaluación del riesgo que los aplicables a los organismos modificados genéticamente (OMG) en general. Por último, la Autoridad consideraba que la necesidad de seguimiento medioambiental posterior a la comercialización puede eximirse en el caso de determinados MMG sobre la base de la evaluación del riesgo para el medio ambiente.

⁴ Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA, Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Jiménez Saiz, R., Ruiz García, L., Aguilera Entrena, J., Gennaro, A., Schoonjans, R., Kagkli, D. M. y Dalmay, T., «New developments in biotechnology applied to microorganisms» [«Nuevos avances en biotecnología aplicada a los microorganismos»], *EFSA Journal*, vol. 22, n.º 7, julio de 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

- (5) La Directiva 2001/18/CE se concibió principalmente para tener en cuenta las plantas modificadas genéticamente obtenidas mediante determinadas técnicas genómicas establecidas, en particular las técnicas que introducen en un organismo material genético procedente de especies que no pueden hibridarse (transgénesis). En vista de esto y teniendo en cuenta las conclusiones de la Autoridad sobre los MMG, así como las propiedades biológicas, las capacidades y las posibles aplicaciones de estos microorganismos, que difieren en gran medida de las de los vegetales, la Directiva 2001/18/CE debe adaptarse a las especificidades de los MMG. El objetivo es permitir que los productos innovadores lleguen al mercado antes de que queden obsoletos y sin costes de autorización desproporcionados, manteniendo un nivel de seguridad elevado para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente.
- (6) Por este motivo, debe modificarse la Directiva 2001/18/CE para introducir disposiciones específicas aplicables a la comercialización de MMG con el fin de crear un marco legislativo adaptado, más eficiente y racionalizado, manteniendo un nivel de seguridad elevado para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente. Teniendo en cuenta que los posibles peligros están relacionados con los cambios introducidos en el genoma de un microorganismo independientemente del método utilizado, y que los microorganismos se modifican a menudo mediante una combinación de técnicas diferentes, incluidas tanto las técnicas genómicas establecidas como las nuevas⁵, esas disposiciones deben abarcar los MMG en general, sin centrarse en técnicas específicas.

⁵ Parisi, C. y Rodríguez-Cerezo, E., *Current and future market applications of new genomic techniques* [«Aplicaciones actuales y futuras en el mercado de las nuevas técnicas genómicas»], Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/02472>.

- (7) A efectos de la Directiva 2001/18/CE, las definiciones de «microorganismo» y «MMG» deben basarse en las que figuran en la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁶, excluyendo las células animales y vegetales en cultivo. A fin de garantizar que el marco general aplicable a los OMG siga siendo coherente, las células animales y vegetales deben estar sujetas a las mismas normas, independientemente de si están en cultivo o no, o si están integradas en los organismos completos. Por consiguiente, las disposiciones específicas deben abarcar únicamente los microorganismos en sentido biológico, incluidos los grupos taxonómicos de las arqueas y las bacterias, las especies unicelulares y fases de vida pertinentes de los protozoos, los cromistas y los hongos, así como los hongos y virus filamentosos, y excluir las células animales y vegetales en cultivo.
- (8) Para reflejar las propiedades específicas de los MMG, los requisitos de información establecidos en el anexo III de la Directiva 2001/18/CE que deben utilizarse en la evaluación del riesgo para el medio ambiente deben adaptarse sobre la base de la información y las pruebas disponibles en relación con los MMG, respetando al mismo tiempo los principios que han de seguirse para realizar la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los OMG que se establecen en el anexo II de dicha Directiva. A fin de llevar a cabo estas adaptaciones, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, por lo que respecta a la modificación de los requisitos de información establecidos en el anexo III de la Directiva 2001/18/CE.

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

- (9) Por razones de proporcionalidad, tras su primera renovación, la autorización debe ser válida por un período ilimitado, a menos que se decida otra cosa en el momento de dicha renovación sobre la base de la evaluación del riesgo para el medio ambiente y de la información disponible sobre el producto de que se trate. Deben seguir tomándose todas las medidas necesarias para proteger la salud humana, la salud animal y el medio ambiente siempre que las autorizaciones concedidas dejen de cumplir las condiciones de seguridad establecidas en la Directiva 2001/18/CE, teniendo en cuenta la nueva información disponible y el progreso científico y técnico.
- (10) El 2 de octubre de 2025, el Grupo de Trabajo sobre Nuevas Técnicas de Mutagénesis de la Red Europea de Laboratorios de OMG publicó un informe sobre las posibilidades analíticas y los retos relacionados con la detección de microorganismos modificados utilizando nuevas técnicas genómicas, en el que se llegaba a la conclusión de que las pruebas analíticas no son viables para determinados MMG obtenidos mediante dichas técnicas, especialmente en el contexto del control de laboratorio ordinario⁷. Por consiguiente, en los casos en los que no sea viable proporcionar un método analítico que identifique y cuantifique los MMG como productos o componentes de productos afectados, si el notificador lo justifica debidamente, las modalidades para cumplir los requisitos de funcionamiento del método analítico deben adaptarse mediante actos de ejecución.

⁷ Sowa, S., Broothaerts, W., Burns, M., De Loose, M., Debode, F. *et al.*, *Detection of microorganisms, obtained by new genomic techniques, in food and feed products* [«Detección de microorganismos, obtenidos mediante nuevas técnicas genómicas, en alimentos y piensos»], Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532>.

- (11) Además, en el caso de determinados MMG, la Autoridad llegó a la conclusión de que se necesitarían menos requisitos en materia de datos para la evaluación del riesgo⁸ y proporcionó algunos criterios para identificar dichos MMG⁹. Así pues, la Directiva 2001/18/CE debe establecer un procedimiento acelerado para determinados MMG (en lo sucesivo, «MMG que pueden acogerse a un procedimiento acelerado») que sea proporcional a los riesgos que plantean estos MMG y tenga en cuenta la información disponible sobre ellos. En el caso de estos MMG, bastarían menos requisitos en materia de datos para llevar a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente, manteniendo al mismo tiempo un elevado nivel de seguridad para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente. Esta adaptación debe dar lugar a una reducción del plazo para la comercialización de MMG que pueden acogerse a un procedimiento acelerado, lo que posibilita la innovación sin que se rebajen las normas de seguridad.

⁸ Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA, Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Jiménez Saiz, R., Ruiz García, L., Aguilera Entrena, J., Gennaro, A., Schoonjans, R., Kagkli, D. M. y Dalmay, T., «New developments in biotechnology applied to microorganisms» [«Nuevos avances en biotecnología aplicada a los microorganismos»], *EFSA Journal*, vol. 22, n.º 7, julio de 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

⁹ Comité Científico de la EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., Brétagne, S., Christensen, H., Cocconcelli, P.S., Herman, L., Prieto-Maradona, M., Mayo, B., Peláez, C., Saarela, M., Sánchez Serrano, J., Vernis, L., Yurkov, A., Aguilera, J., Anguita, M., Bozzi Cionci, N., Brozzi, R., Correia, S., García-Cazorla, Y., Istace F., Pettenati, E., Revez, E., Schoonjans, R., Valeri, P., Glandorf, B., «Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain» [«Orientaciones sobre la caracterización de los microorganismos en apoyo de la evaluación del riesgo de los productos utilizados en la cadena alimentaria»], *EFSA Journal*, vol. 23, n.º 11, noviembre de 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

- (12) En concreto, es necesario establecer los criterios que definan los MMG que pueden acogerse a un procedimiento acelerado. Dichos MMG deben estar bien caracterizados a nivel taxonómico y molecular, teniendo en cuenta su identidad taxonómica, su secuencia genómica y sus propiedades biológicas básicas, deben respetar las normas generales de seguridad expresadas en el concepto de Presunción Cualificada de Seguridad (en lo sucesivo, «QPS»)¹⁰ y no deben implicar genes preocupantes introducidos por la modificación genética o derivados de esta.
- (12 bis) La Autoridad lleva aplicando el enfoque QPS desde 2007 con el objetivo de facilitar la evaluación de la seguridad de los expedientes de solicitud de autorización de comercialización mediante una evaluación simplificada de las cepas microbianas pertenecientes a determinadas unidades taxonómicas. Implica una evaluación previa de la identidad taxonómica de un microorganismo, el conjunto de conocimientos conexo y los posibles problemas de seguridad para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente. La evaluación QPS se lleva a cabo por separado e independientemente de la evaluación del riesgo de las solicitudes de autorización de comercialización de los productos. Su objetivo es apoyar, no sustituir, la evaluación global del riesgo. A este respecto, el uso de la QPS facilita un enfoque armonizado y genérico para una parte de la evaluación de la seguridad de los microorganismos en la Unión. Asimismo, la lista de QPS de agentes microbiológicos recomendados se actualiza periódicamente, también para evaluar la idoneidad de las nuevas unidades taxonómicas.

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

(12 *ter*) El concepto de QPS debe utilizarse para racionalizar la evaluación del riesgo para el medio ambiente de determinados MMG que pertenecen a una unidad taxonómica para la que se han excluido previamente problemas específicos de seguridad sobre la base de los conocimientos científicos y el historial de uso como parte de su evaluación QPS. En ese caso no es necesario volver a evaluar esos problemas de seguridad y no es necesario que los notificadores vuelvan a facilitar los datos de seguridad correspondientes. Cualquier aspecto no abordado en la evaluación QPS, en particular en lo que se refiere a los posibles riesgos asociados a la modificación genética o a usos específicos del MMG, debe seguir evaluándose en el contexto de la evaluación del riesgo para el medio ambiente específico del MMG. Así pues, la evaluación QPS no debe sustituir a la evaluación del riesgo para el medio ambiente de aspectos específicos de los MMG, que sigue siendo responsabilidad de las autoridades competentes de los Estados miembros.

(12 *quater*) «Gen preocupante» debe entenderse en sentido amplio como todo gen que puedan ser nocivos para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente si se expresa mediante un MMG. La Autoridad, en el glosario incluido en sus orientaciones sobre la caracterización de microorganismos¹¹, considera actualmente genes preocupantes los genes asociados a la producción de toxinas, metabolitos nocivos o antimicrobianos terapéuticos, así como los genes adquiridos que confieren resistencia a antimicrobianos terapéuticos y, en el caso de los productos que contienen microorganismos vivos, los factores de virulencia. Además, todos los genes resultantes del diseño *de novo* o de otras aplicaciones avanzadas de la biología sintética que proporcionen funciones nuevas para la naturaleza deben considerarse genes preocupantes.

¹¹ Comité Científico de la EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., Turck, D., Civera, A. V., Villa, R. E., Zorn, H., Gómez, M. A., Brétagne, S., Christensen, H., Cocconcelli, P.S., Herman, L., Prieto-Maradona, M., Mayo, B., Peláez, C., Saarela, M., Sánchez Serrano, J., Vernis, L., Yurkov, A., Aguilera, J., Anguita, M., Bozzi Cionci, N., Brozzi, R., Correia, S., García-Cazorla, Y., Istace F., Pettenati, E., Revez, E., Schoonjans, R., Valeri, P., Glandorf, B., «Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain» [«Orientaciones sobre la caracterización de los microorganismos en apoyo de la evaluación del riesgo de los productos utilizados en la cadena alimentaria»], *EFSA Journal*, vol. 23, n.º 11, noviembre de 2025, p. 22, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

- (13) Si bien los criterios básicos que deben cumplirse para que un MMG pueda acogerse a un procedimiento acelerado deben establecerse en la Directiva 2001/18/CE, a fin de reflejar la rápida evolución del conocimiento científico y tecnológico en este ámbito, la Comisión debe estar facultada, con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para completar la Directiva 2001/18/CE especificando en mayor medida esos criterios, en particular el criterio del gen preocupante teniendo en cuenta las orientaciones de la Autoridad. La Comisión también debe estar facultada para añadir otros criterios acumulativos únicamente en la medida en que lo justifiquen las pruebas disponibles de avances del conocimiento científico y el progreso tecnológico y la experiencia adquirida con la liberación de microorganismos comparables. Además, la Comisión debe estar facultada, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para modificar la Directiva 2001/18/CE adaptando los requisitos en materia de datos de la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los MMG que pueden acogerse a un procedimiento acelerado en la medida en que lo justifiquen sus características, por ejemplo, especificando qué datos no son necesarios dado su cumplimiento de los criterios que permiten acogerse al procedimiento acelerado. Asimismo, la Comisión debe estar facultada para adaptar el procedimiento de autorización a fin de prever la demostración de los criterios para acogerse al procedimiento acelerado, de racionalizar determinados aspectos procedimentales y de agilizar los plazos para reflejar los requisitos adaptados de evaluación del riesgo.

- (14) En consonancia con las recomendaciones de la Autoridad¹², y con el fin de no imponer una carga administrativa desproporcionada, los MMG que pueden acogerse a un procedimiento acelerado no deben estar sujetos a la obligación de establecer un plan de seguimiento medioambiental posterior a la comercialización si el MMG no plantea problemas que justifiquen dicho seguimiento, como efectos indirectos, retardados o imprevistos en la salud humana, la salud animal o el medio ambiente. Por consiguiente, la autoridad competente debe tener la posibilidad de no exigir el seguimiento posterior a la comercialización de los efectos medioambientales cuando esté debidamente justificado, sobre la base de los resultados de cualquier liberación anterior, los resultados de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, las características del MMG, las características y la escala de su uso previsto y las características del entorno receptor.
- (14 bis) Debe preverse que la Autoridad adopte orientaciones para asistir a los notificadores en la preparación y la presentación de la notificación para la comercialización de MMG, también en lo que se refiere al plan de seguimiento de los efectos medioambientales.
- (14 ter) Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria y antes de la adopción de actos delegados, en particular con expertos nacionales, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.

¹² Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA, Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Jiménez Saiz, R., Ruiz García, L., Aguilera Entrena, J., Gennaro, A., Schoonjans, R., Kagkli, D. M. y Dalmay, T., «New developments in biotechnology applied to microorganisms» [«Nuevos avances en biotecnología aplicada a los microorganismos»], *EFSA Journal*, vol. 22, n.º 7, julio de 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

- (14 *quater*) Los tejidos vasculares compuestos, como las manos o las caras, son partes diferenciadas del cuerpo humano que contienen piel, músculos, huesos, tendones y vasos que requieren una conexión quirúrgica de los vasos sanguíneos y, cuando está indicado, de los nervios, para el trasplante. Una vez trasplantados, mantienen su estructura, vascularización y capacidad para llevar a cabo funciones fisiológicas con un elevado grado de autonomía. También están sujetos a las mismas limitaciones temporales que los órganos debido a su vulnerabilidad a la isquemia, a la ausencia de opciones de almacenamiento y a la necesidad de un tratamiento inmunosupresor. Por consiguiente, los tejidos vasculares compuestos deben considerarse órganos a efectos de la presente Directiva.
- (15) El procesamiento —incluida la preservación— de órganos humanos fuera del cuerpo es cada vez más frecuente y permite ampliar el intervalo de tiempo entre la obtención del donante y el trasplante al receptor.
- (16) La adopción de estos métodos de procesamiento no solo permite contar con una estructura organizativa más eficiente, sino también mejorar el estado funcional de los órganos humanos durante el intervalo de tiempo ampliado fuera del cuerpo, de manera que aumenten las opciones de tratamiento para los pacientes que se encuentran en listas de espera. Estas actividades deben estar sujetas a la supervisión de las autoridades competentes para garantizar su calidad, optimizar la eficacia de los trasplantes y proteger la salud de los receptores.

- (17) Para garantizar un marco legislativo coherente y exhaustivo, aportando claridad a todos los agentes implicados, la Directiva 2010/53/UE debe abarcar el procesamiento de órganos fuera del cuerpo, bien para uso alógeno, bien para uso autógeno, además de su preservación. La finalidad del procesamiento debe ser mantener o mejorar el funcionamiento o modificar las propiedades del órgano, sin alterar sus funciones originales. Esta modificación de las propiedades del órgano puede incluir, por ejemplo, la modificación genética del órgano para mejorar la inmunocompatibilidad o la administración de medicamentos para evitar la transmisión de una enfermedad del donante al receptor. Los Estados miembros deben establecer requisitos relativos a la autorización por parte de las autoridades competentes de métodos de procesamiento de órganos que sean nuevos. Dichos requisitos deben incluir una autorización en los casos en que la evaluación de los beneficios y los riesgos detecte un riesgo elevado para la calidad del órgano y para la seguridad y la eficacia del trasplante o el uso autógeno, así como planes de seguimiento de los resultados clínicos cuando los datos científicos y clínicos disponibles sean insuficientes para permitir una evaluación exhaustiva.
- (17 bis) Con el fin de garantizar la racionalización de los procedimientos y evitar duplicaciones, los requisitos establecidos en la presente Directiva en materia de evaluación de los beneficios y los riesgos, planes de seguimiento de los resultados clínicos y autorización de nuevos métodos de procesamiento de órganos no deben aplicarse cuando dichos métodos se utilicen en un ensayo clínico, una investigación clínica, un estudio del rendimiento o un estudio clínico de SoHO autorizados de conformidad con la legislación sanitaria aplicable de la Unión para la misma indicación clínica y el mismo ámbito de uso autorizado. Del mismo modo, dichos requisitos no deben aplicarse cuando los métodos de procesamiento de órganos consistan en el uso de un medicamento, un producto sanitario o un preparado de SoHO de conformidad con las condiciones de la autorización o de los resultados del procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable, según proceda. También debe informarse a las autoridades competentes responsables de la aplicación de las disposiciones de la Directiva 2010/53/UE y de la legislación nacional que regula la obtención, la asignación y el trasplante de órganos antes de la autorización de los estudios clínicos, a fin de poder garantizar el cumplimiento de dichas disposiciones.

(17 *ter*) Con el fin de garantizar la coherencia y una coordinación eficaz entre autoridades que operan con arreglo a diferentes marcos legislativos de la Unión en el ámbito de la salud, deben establecerse disposiciones para aclarar cuáles de los métodos utilizados para el procesamiento de órganos fuera del cuerpo entran en el ámbito de marcos legislativos de la Unión distintos de la Directiva 2010/53/UE, en particular los marcos establecidos en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹³, el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁴, el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁵, el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁶. Por lo tanto, procede modificar la Directiva 2010/53/UE en consecuencia. Las disposiciones sobre el procesamiento de órganos de la presente Directiva deben aplicarse sin perjuicio de la legislación de la Unión sobre organismos modificados genéticamente.

(17 *quater*) Por lo que se refiere a las disposiciones sobre el procesamiento de órganos establecidas en la presente Directiva, es importante recordar que el cuerpo humano y sus partes como tales no deben dar lugar a beneficios económicos.

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

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

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

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

(17 *quinquies*) A fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana en el ámbito de la donación, el trasplante y el uso autógeno de órganos, los Estados miembros deben velar por que los datos personales —incluidos los datos relativos a la salud y los datos genéticos— recogidos para la donación, la asignación, el procesamiento de órganos, el trasplante y el seguimiento puedan ser objeto de un tratamiento ulterior por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, en particular para garantizar la seguridad de los pacientes y unos niveles elevados de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria o el intercambio transfronterizo de datos dentro de la Unión para apoyar el análisis de los resultados de los trasplantes y el uso autógeno en cohortes mayores de pacientes. Debe considerarse que dicho tratamiento se realiza en interés público en el ámbito de la salud pública. El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo establece las normas aplicables a dicho tratamiento, con sujeción a garantías adecuadas para los derechos y las libertades de los interesados.

(17 *sexies*) Con el fin de facilitar la aplicación de las disposiciones sobre el procesamiento de órganos de la presente Directiva, la Comisión puede adoptar directrices relativas a la metodología para la evaluación de los beneficios y los riesgos, la identificación de métodos de procesamiento de órganos de alto riesgo y el plan de seguimiento de los resultados clínicos.

- (18) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución de la presente Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben abarcar, en particular, las disposiciones adaptadas para cumplir los requisitos de funcionamiento del método analítico y la información justificativa que debe presentarse para demostrar el cumplimiento de los criterios para ser considerado un MMG que puede acogerse a un procedimiento acelerado en lo que se refiere a la Directiva 2001/18/CE, así como el establecimiento de requisitos mínimos para la evaluación de los beneficios y los riesgos, la identificación de métodos de procesamiento de órganos de alto riesgo y el plan de seguimiento de los resultados clínicos, cuando sea necesario para facilitar el intercambio transfronterizo de órganos, en lo que se refiere a la Directiva 2010/53/UE. Los actos de ejecución deben adoptarse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁷.
- (19) Dado que los objetivos de la presente Directiva, entre los que se incluye garantizar la claridad jurídica en todos los Estados miembros, no pueden alcanzarse de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a sus dimensiones y efectos, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (19 bis) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725, emitió su dictamen el 27 de mayo de 2026¹⁸.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

¹⁷ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

¹⁸ 9783/26.

Artículo 1

Modificaciones de la Directiva 2001/18/CE

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

- 1) En el artículo 2, se añaden los puntos 9, 10 y 11 siguientes:
 - «9) “microorganismo”, un microorganismo tal como se define en el artículo 2, letra a), de la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo*, a excepción de las células animales y vegetales en cultivo;
 - 10) “microorganismo modificado genéticamente” o “MMG”, un microorganismo modificado genéticamente tal como se define en el artículo 2, letra b), de la Directiva 2009/41/CE, a excepción de las células animales y vegetales en cultivo modificadas genéticamente;
 - 11) “Estatus de Presunción Cualificada de Seguridad”, el estatus de seguridad asignado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, “la Autoridad”) a grupos seleccionados de microorganismos tras una evaluación previa caso por caso de su identidad taxonómica, el conjunto de conocimientos conexo y los posibles problemas de seguridad para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente.
- * Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (DO L 125 de 21.5.2009, p. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>);».

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

«TÍTULO I

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

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

«TÍTULO II

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

Artículo 24 *bis*

Objeto y estatus de los MMG

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

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

Artículo 24 *ter*

Adaptación de los requisitos de información

Los requisitos de información para las notificaciones se adaptarán a las características de los MMG.

A tal fin, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 29 *bis* a fin de modificar el anexo III con objeto de establecer requisitos de información específicos en las notificaciones relativas a la comercialización de MMG, en la medida en que lo justifiquen las características de dichos microorganismos y sin perjuicio de los principios de la evaluación del riesgo para el medio ambiente establecidos en el anexo II. Al preparar actos delegados con arreglo al presente apartado, la Comisión se basará en datos científicos relacionados con la seguridad y la evaluación del riesgo de los MMG, incluidos los dictámenes científicos pertinentes de la Autoridad.

Artículo 24 *quater*

Validez de la autorización

1. La autorización concedida para la comercialización de MMG será válida, tras la primera renovación de conformidad con el artículo 17, por un período ilimitado, a menos que la decisión a que se refieren el artículo 17, apartados 6 u 8, o el artículo 18, apartado 2, establezca que la renovación es por un período limitado por motivos justificados basados en las conclusiones de la evaluación del riesgo para el medio ambiente realizada con arreglo a la presente Directiva y en la experiencia adquirida con el uso, incluidos los resultados del seguimiento, si así se especifica en la autorización.
2. No se aplicarán la segunda frase del artículo 17, apartado 6, ni la segunda frase del artículo 17, apartado 8.

Artículo 24 *quinquies*

Métodos analíticos

1. Si el notificador justifica debidamente que no es viable proporcionar un método analítico para la detección y cuantificación de los MMG de que se trate, las modalidades para cumplir los requisitos de funcionamiento del método analítico se adaptarán tal como se especifique en el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 24 *octies*, apartado 1, letra a).
 2. La autoridad competente evaluará si la información sobre el método analítico facilitada por el notificador justifica la aplicación de modalidades adaptadas para cumplir los requisitos de funcionamiento del método analítico de conformidad con el apartado 1.
- 2 *bis*. Cuando proceda, la autoridad competente del Estado miembro que elabore el informe de evaluación a que se refiere el artículo 14 podrá solicitar la asistencia de expertos de los laboratorios nacionales de referencia pertinentes a que se refiere el artículo 32 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 o el artículo 100 del Reglamento (UE) 2017/625 para evaluar si la información proporcionada por el notificador de conformidad con el apartado 1 justifica la aplicación de modalidades adaptadas de cumplimiento de los requisitos de funcionamiento del método analítico.

Procedimiento acelerado

1. Un MMG podrá acogerse al procedimiento acelerado con arreglo al presente artículo cuando cumpla todos los criterios siguientes:
 - a) que esté bien caracterizado a nivel taxonómico y molecular;
 - b) que pertenezca a una unidad taxonómica que cuente con el Estatus de Presunción Cualificada de Seguridad;
 - c) que la modificación genética no introduzca ni provoque genes preocupantes.
2. Los requisitos de información específicos en las notificaciones relativas a la comercialización de los MMG que pueden acogerse a un procedimiento acelerado se adaptarán a sus características, en particular al hecho de que cumplen los criterios de admisibilidad especificados en el apartado 1.

Los requisitos de procedimiento establecidos en el título I se adaptarán para demostrar que el MMG cumple los criterios de admisibilidad para acogerse al procedimiento acelerado, racionalizar determinados aspectos procedimentales y agilizar los plazos.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 29 *bis* con el fin de:
- a) completar la presente Directiva especificando en mayor medida los criterios de admisibilidad para acogerse a un procedimiento acelerado conforme al apartado 1, letras a), b) y c);
 - b) completar la presente Directiva estableciendo, en caso necesario, nuevos criterios de admisibilidad acumulativos para acogerse a un procedimiento acelerado conforme al apartado 1, en la medida en que lo justifiquen los avances en el conocimiento científico sobre la seguridad de los MMG, el progreso tecnológico y la experiencia adquirida con la liberación de microorganismos comparables;
 - c) modificar el anexo III estableciendo requisitos de información específicos para los MMG que pueden acogerse a un procedimiento acelerado en la medida en que las características de dichos MMG lo justifiquen y sin perjuicio de los principios que han de seguirse para realizar la evaluación del riesgo para el medio ambiente establecidos en el anexo II. La Comisión considerará, en particular, qué información especificada en el anexo III no será necesaria a raíz del cumplimiento de los criterios de admisibilidad y de la evaluación previa de los datos por parte de la Autoridad en el contexto de la concesión del Estatus de Presunción Cualificada de Seguridad a la unidad taxonómica;
 - d) modificar la presente Directiva estableciendo requisitos de procedimiento para la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los MMG que pueden acogerse a un procedimiento acelerado con arreglo al apartado 2, párrafo segundo, en la medida en que las características de dichos MMG lo justifiquen y sin perjuicio de los principios que han de seguirse para realizar la evaluación del riesgo para el medio ambiente establecidos en el anexo II. Estos requisitos de procedimiento garantizarán un nivel de protección de la salud humana, la salud animal y el medio ambiente elevado, así como las consultas necesarias a las autoridades competentes y al público.

Al preparar actos delegados con arreglo al presente apartado, la Comisión se basará en datos científicos relacionados con la seguridad y la evaluación del riesgo de los MMG, incluidos los dictámenes científicos pertinentes de la Autoridad.

Al preparar los actos delegados previstos en la letra a), la Comisión enumerará las funciones genéticas y las características que puedan ser nocivas para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente, con fin de especificar el criterio relativo a los «genes preocupantes» del artículo 24 *sexies*, apartado 1, letra c).

Al adoptar los actos delegados previstos en la letra b), la Comisión publicará un informe para justificar los nuevos criterios para acogerse al procedimiento acelerado, incluida una revisión actualizada de la bibliografía científica sobre la seguridad de los MMG, así como su evaluación del riesgo para el medio ambiente y caracterización. Estos actos delegados no ampliarán el ámbito de aplicación de los MMG que pueden acogerse al procedimiento acelerado.

Artículo 24 *septies*

Seguimiento y presentación de informes de los MMG que pueden acogerse al procedimiento acelerado

1. El notificador podrá proponer que no se presente un plan de seguimiento si considera que el plan de seguimiento a que se refiere el artículo 13, apartado 2, letra e), no es necesario sobre la base de los resultados de cualquier liberación notificada de conformidad con el artículo 6, de las conclusiones de la evaluación del riesgo para el medio ambiente realizada de conformidad con el artículo 13, apartado 2, letra b), de las características del MMG, de las características y la escala de su uso previsto y de las características del entorno receptor.
2. La autoridad competente evaluará la propuesta a que se refiere el apartado 1 y adoptará la decisión definitiva sobre si es necesario hacer un seguimiento. La autorización escrita a que se refiere el artículo 19 especificará los requisitos de seguimiento, tal como se establece en el artículo 19, apartado 3, letra f), o indicará que no se requiere el seguimiento.

Artículo 24 *octies*

Actos de ejecución

1. La Comisión adoptará actos de ejecución relativos a lo siguiente:
 - a) las modalidades adaptadas para cumplir los requisitos de funcionamiento relativos al método analítico a que se refiere el artículo 24 *quinquies*, apartado 1;
 - b) la información justificativa que debe presentarse en la notificación contemplada en el artículo 13, apartado 2, para demostrar el cumplimiento de los criterios a que se refiere en el artículo 24 *sexies*, apartado 1, para que se considere que un MMG puede acogerse al procedimiento acelerado.
 - b *bis*) la información justificativa que debe incluirse en la notificación contemplada en el artículo 13, apartado 2, cuando se proponga no presentar el plan de seguimiento a que se refiere el artículo 24 *septies*.
2. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 30, apartado 2.

Artículo 24 *nonies*

Orientaciones

1. La Autoridad publicará orientaciones detalladas para ayudar a los notificadores a preparar y presentar la notificación para la comercialización de MMG de conformidad con el presente título.
 2. Los laboratorios de referencia de la Unión Europea, asistidos por la Red Europea de Laboratorios de OMG, publicarán orientaciones detalladas para ayudar al notificador en la aplicación del artículo 24 *quinquies*.».
- 4) El artículo 29 *bis* se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 29 *bis*

Ejercicio de la delegación

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

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 16, apartado 2, el artículo 21, apartados 2 y 3, el artículo 24 *ter*, el artículo 24 *sexies*, apartado 3, el artículo 26, apartado 2, y el artículo 27 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación**.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 16, apartado 2, del artículo 21, apartados 2 y 3, del artículo 24 *ter*, del artículo 24 *sexies*, apartado 3, del artículo 26, apartado 2, y del artículo 27 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.».

** DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

Artículo 2

Modificaciones de la Directiva 2010/53/UE

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

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

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

1 *ter*. En el caso de órganos procesados fuera del cuerpo con el uso de una sustancia de acción farmacológica, inmunológica o metabólica en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE, con el fin de tratar o prevenir una enfermedad en el paciente al que se vaya a trasplantar el órgano, la presente Directiva se aplica al método de procesamiento de órganos antes del trasplante o del uso autógeno, mientras que el uso de la sustancia se rige por las normas establecidas en la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 1394/2007*****, el Reglamento (CE) n.º 726/2004 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014, según proceda.

1 *quater*. En el caso de los órganos procesados con el uso de una sustancia de origen humano (en lo sucesivo, «SoHO») en el sentido del Reglamento (UE) 2024/1938, con el fin de tratar o prevenir una enfermedad en el paciente al que se vaya a trasplantar el órgano, la presente Directiva se aplica al método de procesamiento de órganos antes del trasplante o para uso autógeno, mientras que el uso del preparado de SoHO se rige por las normas establecidas en el Reglamento (UE) 2024/1938.

1 *quinquies*. Un órgano que sea objeto de procesamiento, también mediante el uso de medicamentos, productos sanitarios o preparados de SoHO, sigue estando sujeto a las normas de calidad y seguridad de los órganos establecidas en la presente Directiva y a las disposiciones nacionales aplicables en materia de obtención, asignación y trasplante de órganos.».

2) El artículo 3 se modifica como sigue:

-a) la letra h) se sustituye por el texto siguiente:

«h) “órgano”: una parte diferenciada del cuerpo humano formada por diferentes tejidos, que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un nivel de autonomía importante. Se considera, asimismo, órgano la parte de este cuya función sea la de ser utilizada en el cuerpo humano con la misma finalidad que el órgano completo, manteniendo los requisitos de estructura y vascularización; un tejido vascularizado compuesto también se considera un órgano;»;

b) se insertan las letras siguientes:

«a *bis*) “uso autógeno”: un órgano extraído y aplicado a la misma persona;

a *ter*) “plan de seguimiento de los resultados clínicos”: un programa destinado a recopilar pruebas sobre los efectos de un método de procesamiento de órganos en la calidad del órgano y en la seguridad y la eficacia del trasplante de órganos o del uso autógeno, demostrados por los resultados del receptor;

- b *bis*) “tejido vascularizado compuesto”: una parte diferenciada del cuerpo humano que contiene varios tipos de tejido que requieren una conexión quirúrgica de los vasos sanguíneos y, cuando está indicado, de los nervios, para el trasplante;
- g *bis*) “método de procesamiento de órganos de alto riesgo”: método de procesamiento de órganos asociados a una mayor probabilidad de fracaso del injerto o a un efecto adverso grave para la salud del receptor;
- g *ter*) “producto sanitario”: un producto sanitario tal como se define en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, incluidos los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, tal como se definen en el artículo 2, punto 2, del Reglamento (UE) 2017/746***** del Parlamento Europeo y del Consejo;
- g *quater*) “medicamento”: un medicamento tal como se define en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo;

- «k *bis*) “procesamiento”: cualquier actuación que implique la manipulación de órganos fuera del cuerpo, incluidas, entre otras, la preservación, la aplicación de medicamentos, productos sanitarios o preparados de SoHO y la cirugía que se realice para mantener o mejorar el funcionamiento de un órgano o modificar sus propiedades, como la inmunocompatibilidad antes del trasplante o el uso autógeno, con excepción de la manipulación preparatoria del órgano en el campo quirúrgico durante el trasplante o durante el uso autógeno;
- o *bis*) “cambio considerable”: toda modificación de un método de procesamiento de órganos de la que pueda esperarse razonablemente que afecte a los resultados clínicos, la viabilidad de los órganos o propiedades como la compatibilidad inmunitaria;
- o *ter*) “preparado de SoHO”: un preparado de SoHO tal como se define en el artículo 3, punto 37, del Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo;».

2 bis) En el artículo 4, apartado 2, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) la obtención, procesamiento, empaquetado y etiquetado de órganos, de conformidad con los artículos 5, 6, 6 bis y 8;».

3) Se inserta el artículo 6 bis siguiente:

«Artículo 6 bis

Procesamiento de órganos

1. Los Estados miembros velarán por que, antes de introducir un nuevo método de procesamiento de órganos, se lleve a cabo una evaluación de los beneficios y los riesgos teniendo en cuenta la indicación clínica prevista y todas las pruebas disponibles sobre los efectos del método en la calidad del órgano y en la seguridad y eficacia del trasplante o del uso autógeno. La evaluación de los beneficios y los riesgos se documentará y se comunicará a la autoridad competente de conformidad con la legislación nacional.
- 1 bis. Cuando los datos científicos y clínicos disponibles para llevar a cabo la evaluación de los beneficios y los riesgos del método de procesamiento de órganos no sean suficientes, los Estados miembros velarán por que el método no se utilice fuera del contexto de un plan de seguimiento de los resultados clínicos aprobado por la autoridad competente.
2. Cuando los datos científicos y datos clínicos disponibles sean suficientes para llevar a cabo la evaluación de los beneficios y los riesgos y esta detecte un riesgo elevado, los Estados miembros velarán por que el método de procesamiento de órganos no se utilice sin autorización previa de la autoridad competente, salvo en el contexto de un plan de seguimiento de los resultados clínicos aprobado.

- 2 *bis*. Las pruebas recogidas en el seguimiento de los resultados clínicos aprobado se presentarán a la autoridad competente para apoyar, cuando proceda, la autorización del método de procesamiento de órganos de conformidad con la legislación nacional.
- 2 *ter*. Cuando el método de procesamiento de órganos implique el uso de un medicamento, un producto sanitario o un preparado de SoHO, las pruebas disponibles sobre su uso se tendrán en cuenta en la evaluación de los beneficios y los riesgos y en el diseño del plan de seguimiento de los resultados clínicos, sin llevar a cabo una evaluación independiente de los riesgos y los beneficios del uso del medicamento, el producto sanitario o el preparado de SoHO de que se trate.

La autorización del método de procesamiento de órganos con arreglo a la presente Directiva se entiende sin perjuicio de las normas establecidas en la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 1394/2007, el Reglamento (UE) 2024/1938, el Reglamento (UE) n.º 536/2014, el Reglamento (UE) 2017/745 y el Reglamento (UE) 2017/746 con respecto a los medicamentos, productos sanitarios o preparados de SoHO utilizados.

2 quater. Al establecer los requisitos nacionales para la autorización de métodos de procesamiento de órganos, los Estados miembros garantizarán unos niveles elevados de calidad y seguridad y tendrán en cuenta las orientaciones publicadas de conformidad con el apartado 12 del presente artículo.

Los Estados miembros especificarán las condiciones para introducir cambios considerables en lo relativo a las fases del método de procesamiento de órganos autorizado y a la suspensión o retirada de la autorización del método de procesamiento de órganos.

Los Estados miembros, a petición de la Comisión o de otro Estado miembro, proporcionarán información sobre los requisitos nacionales a que se refiere el presente apartado y su aplicación.

2 quinquies. Con carácter excepcional, los miembros podrán mantener las disposiciones nacionales que permitan el uso de un método de procesamiento de órganos sin autorización y al margen de un plan de seguimiento de los resultados clínicos, o introducir nuevas, cuando sea necesario para tratar a un paciente que no tenga otra alternativa terapéutica y necesite de forma inminente un trasplante o uso autógeno.

3 bis. El presente artículo no se aplicará a los métodos de procesamiento de órganos que estén sólidamente establecidos en el Estado miembro de que se trate antes del [veinticuatro meses después de la entrada en vigor de la presente Directiva].

Los Estados miembros publicarán una lista de los métodos de procesamiento de órganos que estén sólidamente establecidos en sus territorios y la comunicarán a la Comisión.

3 *ter*. Las disposiciones del presente artículo sobre la evaluación de los beneficios y los riesgos, el plan de seguimiento de los resultados clínicos y la autorización previa de métodos de procesamiento de órganos no se aplicarán cuando dicho método consista en:

- a) el uso de un medicamento en investigación en un ensayo clínico autorizado de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 536/2014, de un producto en investigación en una investigación clínica autorizada de conformidad con el artículo 62 del Reglamento (UE) 2017/745, de un producto para el estudio del funcionamiento en un estudio del funcionamiento autorizado de conformidad con el artículo 58 del Reglamento (UE) 2017/746 o de un preparado de SoHO que aún no esté autorizado en un estudio clínico de SoHO autorizado de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1938 para la misma indicación clínica y el mismo ámbito de uso autorizado con arreglo al protocolo del ensayo clínico, la investigación clínica o el seguimiento de los resultados clínicos, según proceda;
- b) el uso de un medicamento con arreglo a las condiciones de la autorización de comercialización, de un producto sanitario con arreglo a los resultados del procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable o de un preparado de SoHO con arreglo a las condiciones de la autorización de preparado de SoHO destinado específicamente a dicho método de procesamiento de órganos.

Los Estados miembros velarán por que, antes de la autorización a que se refiere la letra a) del presente apartado, se informe a las autoridades competentes responsables de la aplicación de la presente Directiva, de modo que puedan evaluar y garantizar el cumplimiento de las normas establecidas en la presente Directiva y de las disposiciones nacionales que regulan la obtención, la asignación y el trasplante de órganos.

4. Cuando el procesamiento de un órgano implique el uso de un medicamento, los Estados miembros velarán por que el medicamento haya sido autorizado de conformidad con la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo* o con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo**.
6. Cuando el procesamiento de un órgano implique el uso de un producto sanitario, los Estados miembros velarán por que este haya sido comercializado o puesto en servicio de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo *** y el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo*****.
7. Cuando el procesamiento de un órgano implique el uso de un preparado de SoHO, los Estados miembros velarán por que el preparado de SoHO haya sido autorizado de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo****.

8. Cuando el procesamiento de órganos implique el uso de medicamentos, productos sanitarios o preparados de SoHO, las autoridades competentes y las autoridades responsables de la aplicación de los requisitos de la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (UE) 2017/745, el Reglamento (UE) 2017/746 y el Reglamento (UE) 2024/1938 colaborarán para que las autoridades competentes responsables de la aplicación de la presente Directiva puedan garantizar el cumplimiento de las normas establecidas en la presente Directiva y de las disposiciones nacionales que regulan la obtención, la asignación y el trasplante de órganos e intercambiar datos sobre resultados clínicos, información sobre vigilancia e inspecciones o cualquier otra cuestión que afecte a la calidad del órgano o a la seguridad o eficacia del trasplante o del uso autógeno, sin perjuicio de las normas aplicables en materia de protección de datos y confidencialidad.

11. Los Estados miembros intercambiarán entre sí y comunicarán a la Comisión los métodos de procesamiento de órganos autorizados en su territorio de conformidad con el presente artículo. La Comisión dispondrá de una plataforma para facilitar este intercambio de información.

12. La Comisión, en cooperación con las autoridades competentes, podrá establecer orientaciones relativas a la metodología para la evaluación de los beneficios y los riesgos, incluida la especificación de métodos de procesamiento de órganos de alto riesgo, y al plan de seguimiento de los resultados clínicos.

La Comisión podrá adoptar actos de ejecución de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 30, apartado 2, en los que se establezcan, cuando sea necesario para garantizar unos niveles elevados de calidad y seguridad de los órganos en los trasplantes transfronterizos, requisitos mínimos relacionados con la metodología para la evaluación de los beneficios y los riesgos, incluida la especificación de métodos de procesamiento de órganos de alto riesgo, y con el plan de seguimiento de los resultados clínicos.

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

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

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

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

***** Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

***** Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).».

3 *bis*) En el artículo 11, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

- «1. Los Estados miembros velarán por que exista un sistema para notificar, investigar, registrar y transmitir la información pertinente y necesaria sobre los eventos adversos graves que puedan influir en la calidad y seguridad de los órganos y sean atribuibles a la evaluación, la caracterización, la obtención, el procesamiento y el transporte de órganos, así como cualquier reacción adversa grave observada durante el trasplante o el uso autógeno o después de estos que pueda relacionarse con esas actividades.».

3 *ter*) En el artículo 16, párrafo primero, primera frase, el texto «todas las actividades de donación y trasplante de órganos» se sustituye por el texto siguiente:

«todas las actividades de donación y trasplante de órganos, así como en el contexto del procesamiento de órganos».

3 *quater*) Se inserta el artículo 16 *bis* siguiente:

«Artículo 16 *bis*

Uso de datos personales por razones de interés público en el ámbito del trasplante de órganos

Los Estados miembros velarán por que el tratamiento de datos personales, incluidos los datos relativos a la salud y los datos genéticos, recogidos en el contexto de las actividades de donación y trasplante de órganos, así como del procesamiento de órganos, pueda llevarse a cabo para fines distintos de aquellos para los que se recogieron inicialmente los datos, cuando sea necesario:

1. para garantizar la seguridad de los pacientes y unos niveles elevados de calidad y seguridad de los órganos humanos y de la asistencia sanitaria; o
2. para el intercambio transfronterizo de datos dentro de la Unión con el fin de apoyar el análisis de los resultados de los trasplantes en cohortes mayores de pacientes.

Debe considerarse que dicho tratamiento de datos personales se realizará en interés público en el ámbito de la salud pública.».

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

«Procesamiento

Las fases del procesamiento aplicadas al órgano con el fin de mantener o mejorar su funcionamiento o modificar sus propiedades, como la inmunocompatibilidad antes del trasplante o el uso autógeno, y con posibles repercusiones en su calidad y seguridad, incluidas, entre otras, la preservación, la aplicación de medicamentos, productos sanitarios o preparados de SoHO y la cirugía.».

Artículo 3

Transposición

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

Artículo 4

Entrada en vigor

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

Artículo 5

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el

Por el Parlamento Europeo

La Presidenta / El Presidente

Por el Consejo

La Presidenta / El Presidente