

Bruxelles, le 8 juin 2026  
(OR. en)

9805/26

---

---

**Dossier interinstitutionnel:  
2025/0405 (COD)**

---

---

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

## **NOTE**

---

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Conseil
Objet:	Proposition de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant les directives 2001/18/CE et 2010/53/UE en ce qui concerne la mise sur le marché de micro-organismes génétiquement modifiés et le reconditionnement des organes - Orientation générale

---

## **I. INTRODUCTION**

1. Le 16 décembre 2025, la Commission a présenté au Conseil et au Parlement européen une proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant les directives 2001/18/CE et 2010/53/UE en ce qui concerne la mise sur le marché de micro-organismes génétiquement modifiés et le reconditionnement des organes<sup>1</sup>. Cette proposition s'inscrit dans le cadre d'un paquet "santé" plus large et accompagne le règlement européen sur les biotechnologies. La proposition a été présentée sans analyse d'impact, mais la Commission a publié un document de travail de ses services<sup>2</sup> résumant les éléments à l'appui de la proposition législative le 26 mai 2026.

---

<sup>1</sup> Doc. 17103/25.

<sup>2</sup> Doc. 9833/26 + ADD 1.

2. La proposition de directive apporte des modifications ciblées à deux directives sectorielles en vue de mettre en place un processus réglementaire plus efficace pour les micro-organismes génétiquement modifiés (MGM), y compris une procédure accélérée pour certains MGM, et d'actualiser les dispositions visant à assurer la sécurité et la qualité des transplantations d'organes, à la lumière des progrès scientifiques et cliniques les plus récents. Ces modifications reflètent les innovations survenues dans le domaine du reconditionnement d'organes, qui permettent d'allonger les délais entre le prélèvement de l'organe et la transplantation.
3. Le projet de directive est fondé sur l'article 114 et sur l'article 168, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) (procédure législative ordinaire).
4. Le Comité économique et social européen a adopté son avis sur la proposition le 18 mars 2026<sup>3</sup>, tandis que le Comité des régions a quant à lui décidé de ne pas rendre d'avis.
5. La Chambre des députés italienne a remis une évaluation positive tout en faisant part de ses préoccupations concernant les habilitations conférées à la Commission. Le Sénat roumain a rendu un avis dans lequel il soutient, d'une manière générale, les objectifs de la proposition, mais exprime des préoccupations quant à la proportionnalité des propositions de modification de la directive 2010/53/UE. Le Parlement suédois a rendu un avis motivé, dans lequel il exprime des préoccupations en ce qui concerne la subsidiarité des propositions de modification de la directive 2010/53/UE et s'interroge sur leur valeur ajoutée. L'avis du Contrôleur européen de la protection des données a été reçu le 27 mai 2026<sup>4</sup>.
6. Le groupe "Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux" a débattu de la proposition lors de ses réunions des 10 février, 5 et 6 mars, 15 et 16 avril, et 8 et 22 mai, et a approuvé, dans une large mesure, le texte figurant à l'annexe de la présente note.
7. Au Parlement européen, ce sont la commission de la santé publique (SANT) et la commission de l'environnement, du climat et de la sécurité alimentaire (ENVI) qui sont compétentes au fond. Les députés Adam Jarubas (PPE, PL) et Marta Temido (S&D, PT) ont été nommés rapporteurs.

---

<sup>3</sup> Doc. 7842/26.

<sup>4</sup> Doc. 9783/26.

## II. ÉTAT D'AVANCEMENT

8. La présidence chypriote a organisé deux réunions du groupe, afin de présenter la proposition et de répondre aux observations et aux questions spécifiques formulées par les délégations. La présidence a ensuite présenté au groupe trois versions du texte de compromis, en réponse aux demandes des délégations, l'accent étant mis, entre autres, sur l'amélioration de la clarté des dispositions, la limitation et la définition du cadre des habilitations ainsi que l'alignement des dispositions sur la législation pertinente de l'Union.
9. Les principales questions abordées au cours de l'examen et les adaptations introduites sont exposées ci-après (les références suivent la numérotation de la proposition de révision).

À l'article 1<sup>er</sup> (modifications de la directive 2001/18/CE):

- clarification de la nouvelle définition proposée du statut de présomption d'innocuité reconnue et ajout de précisions à ce sujet (ajout à l'article 2 de la directive 2001/18/CE);
- fourniture de précisions quant à l'adaptation des exigences en matière d'information et aux habilitations envisagées (article 24 *ter*);
- maintien d'une première autorisation limitée dans le temps, suivie d'un éventuel renouvellement de l'autorisation pour une durée illimitée, en ajoutant toutefois la possibilité de restreindre la validité du renouvellement de l'autorisation pour des motifs justifiés (article 24 *quater*);
- adaptation des dispositions relatives aux méthodes d'analyse; ajout de la possibilité, pour les autorités compétentes, de demander l'assistance des laboratoires nationaux de référence (article 24 *quinquies*);
- adaptation de la terminologie: "MGM à faible risque" devient "MGM pouvant faire l'objet d'une procédure accélérée", de sorte à fournir une description plus factuelle; adaptation de la description de cette catégorie de MGM par souci de clarté; révision des habilitations afin de mieux circonscrire et clarifier les dispositions pouvant faire l'objet d'une révision au moyen d'actes délégués (article 24 *sexies*);

- clarification du rôle des autorités compétentes ainsi que des compétences qui leur appartiennent pour ce qui est des exigences en matière de surveillance (article 24 *septies*) et ajout d'un acte d'exécution connexe concernant les exigences en matière d'information dans le cas où un notifiant propose de ne pas présenter de plan de surveillance (article 24 *septies* et article 24 *octies*, paragraphe 1, point b *bis*));
- ajout d'une disposition concernant des lignes directrices visant à aider les notifiants (article 24 *nonies*);
- dans l'ensemble: alignement sur la terminologie utilisée dans le règlement sur les nouvelles techniques génomiques, récemment approuvé par les colégislateurs et adopté par le Conseil<sup>5</sup>, et ajout de précisions afin de clarifier les dispositions, à l'appui de leur mise en œuvre;

À l'article 2 (modifications de la directive 2010/53/UE):

- poursuite de la révision du champ d'application de la directive afin de clarifier la pertinence des adaptations apportées au scénario "usage autologue", et clarification de la relation qu'entretiennent la directive 2010/53/UE et d'autres cadres juridiques pertinents (révision de l'article 2 de la directive 2010/53/UE);
- ajout d'un certain nombre de nouvelles définitions, y compris du terme "usage autologue", adaptation de la définition du terme "organe", adaptation de la nouvelle définition proposée de "reconditionnement" et suppression de la proposition d'adaptation de la définition de "transplantation" afin de clarifier les dispositions et de mieux les aligner sur d'autres actes législatifs de l'Union (révision de l'article 3 et de la partie B de l'annexe de la directive 2010/53/UE);
- adaptation de plusieurs dispositions pour tenir compte de l'ajout de la nouvelle définition de "reconditionnement" et préciser quelles dispositions sont applicables à l'"usage autologue" d'organes;
- description plus détaillée de l'évaluation du rapport bénéfice/risque à réaliser avant l'introduction d'une nouvelle méthode de reconditionnement d'organes, du suivi des résultats cliniques connexe, et de la délimitation par rapport à d'autres cadres juridiques pertinents dans ce contexte (article 6 *bis*, paragraphes 1, 1 *bis*, 2, 2 *bis* et 2 *ter*);

---

<sup>5</sup> Doc. 17037/1/25 REV 1.

- mise en évidence du rôle des autorités et services nationaux ainsi que des compétences qui leur appartiennent pour ce qui est de l'autorisation de méthodes de reconditionnement d'organes (article 6 *bis*, paragraphe 2 *quater*), pour fournir des traitements et assurer la continuité des soins dans des situations cliniques spécifiques (article 6 *bis*, paragraphe 2 *quinquies*), prévoir des exemptions aux méthodes de reconditionnement établies au niveau national (article 6 *bis*, paragraphe 3 *bis*), et prendre en compte des éléments présentés dans la proposition de la Commission aux paragraphes 9 et 10;
  - ajout de détails supplémentaires sur les exemptions relatives aux évaluations du rapport bénéfice/risque, aux plans de suivi des résultats cliniques et à l'autorisation préalable des méthodes de reconditionnement d'organes, à la lumière d'autres cadres juridiques pertinents, tout en veillant à assurer la collaboration avec les autorités compétentes chargées de la mise en œuvre de la directive (article 6 *bis*, paragraphe 3 *ter*);
  - adaptation de la terminologie décrivant les obligations qui incombent aux États membres en ce qui concerne les technologies de reconditionnement impliquant l'utilisation d'un médicament, d'un dispositif médical ou d'une préparation à base de SoHO afin de tenir compte des différences d'organisation au niveau national (article 6 *bis*, paragraphes 4, 6 et 7), et en ce qui concerne la collaboration entre les autorités (article 6 *bis*, paragraphe 8);
  - révision des dispositions relatives à la publication des méthodes de reconditionnement d'organes qui sont autorisées ainsi qu'à la communication en la matière (article 6 *bis*, paragraphe 11);
  - révision des dispositions relatives aux lignes directrices et aux actes d'exécution connexes en ce qui concerne l'évaluation du rapport bénéfice/risque, le recensement des méthodes de reconditionnement d'organes à haut risque et le suivi des résultats cliniques afin de définir un cadre plus clair pour ces actes et la collaboration entre la Commission et les États membres (article 6 *bis*, paragraphe 12, combinant des éléments présentés dans la proposition de la Commission aux paragraphes 5 et 12);
  - ajout de l'article 16 *bis* sur l'utilisation de données à caractère personnel pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la transplantation d'organes;
  - dans l'ensemble: alignement sur la terminologie utilisée dans d'autres actes législatifs de l'Union pertinents, ajout de précisions et réorganisation des éléments de texte afin de clarifier les dispositions, en vue de faciliter la mise en œuvre.
10. Enfin, à l'article 3, le délai de transposition a été porté de 24 à 36 mois.
11. Le texte de plusieurs considérants a été actualisé et de nouveaux considérants ont été ajoutés afin d'apporter des explications en lien avec les articles.

12. Lors de sa réunion du 5 juin 2026, le Comité des représentants permanents (1<sup>re</sup> partie) a examiné le texte de compromis et est convenu d'inviter le Conseil à dégager une orientation générale<sup>6</sup>.
13. La présidence estime que le texte de compromis figurant en annexe répond effectivement aux préoccupations exprimées par les délégations, est équilibré et représentatif de la position commune du Conseil.

### **III. Conclusion**

14. Le Conseil est invité à dégager une orientation générale sur le texte figurant à l'annexe du présent document lors de sa session du 16 juin 2026. Cette orientation générale constituera le mandat du Conseil pour les futures négociations avec le Parlement européen dans le cadre de la procédure législative ordinaire.
- 

---

<sup>6</sup> Doc. 9527/26 + COR 1

2025/0405 (COD)

Projet de

**DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

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

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

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

vu la proposition de la Commission européenne,

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

vu l'avis du Comité économique et social européen<sup>1</sup>,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

---

<sup>1</sup> JO C, p.

considérant ce qui suit:

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

(2) Étant donné que les objectifs de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>2</sup> et de la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil<sup>3</sup> sont étroitement liés à ceux du règlement (UE) .../... [règlement européen sur les biotechnologies] et que, depuis l'adoption de ces directives, des progrès significatifs ont été accomplis dans le domaine de la biotechnologie, il convient de les adapter afin de les aligner sur les nouvelles réalités technologiques et de veiller à la cohérence avec les objectifs et dispositions énoncés dans le règlement (UE) .../... [règlement européen sur les biotechnologies]. La présente directive vise à améliorer le fonctionnement du marché intérieur en ce qui concerne les micro-organismes génétiquement modifiés (MGM), tout en maintenant un niveau élevé de sécurité pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement, et à fixer des normes élevées de qualité et de sécurité des méthodes de reconditionnement d'organes. Cela devrait se faire dans l'objectif d'améliorer la cohérence, la clarté juridique et l'adéquation du cadre législatif de l'Union en matière de biotechnologie et, à terme, à garantir la disponibilité de traitements et autres produits sûrs et de haute qualité pour les citoyens de l'Union. En ce qui concerne l'article 114 du TFUE, la présente directive introduit des dispositions spécifiques applicables à la mise sur le marché de MGM. En ce qui concerne l'article 168, paragraphe 4, du TFUE, la présente directive établit une approche commune quant à l'autorisation, par les autorités compétentes, de méthodes de reconditionnement d'organes.

---

<sup>2</sup> Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

<sup>3</sup> Directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation (JO L 207 du 6.8.2010, p. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

- (3) Les MGM, tels que les bactéries, les algues, les champignons et les virus, en tant que produits ou éléments de produits destinés à des utilisations autres que l'alimentation humaine et animale, relèvent de la directive 2001/18/CE. Depuis l'adoption de cette directive, des progrès significatifs ont été accomplis dans le domaine de la biotechnologie et les MGM peuvent désormais être utilisés, par exemple, comme biofertilisants, biostimulants, agents de lutte biologique, ou en tant qu'éléments de biofertilisants, biostimulants ou agents de lutte biologique, et à des fins de bioremédiation, de traitement des eaux usées, de bioprospection minière et de biolixiviation, apportant ainsi des avantages dans les secteurs agroalimentaire, industriel et environnemental au sens large.
- (4) À la suite d'un mandat de la Commission, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'"Autorité") a adopté, le 19 juin 2024, un avis sur l'application des récentes évolutions de la biotechnologie aux micro-organismes<sup>4</sup>. Elle a conclu que les dangers éventuels étaient liés aux modifications introduites, quelle que soit la méthode utilisée, et que l'évaluation des risques devait être fondée sur les caractéristiques du produit contenant des micro-organismes ou consistant en de tels micro-organismes. L'Autorité a également conclu que, pour certains MGM, les exigences en matière d'évaluation des risques devraient être plus limitées que celles applicables aux OGM en général. Enfin, elle a estimé que, pour certains MGM, il pouvait être dérogé à la nécessité d'une surveillance environnementale consécutive à la mise sur le marché, en fonction des résultats de l'évaluation des risques pour l'environnement.

---

<sup>4</sup> Groupe scientifique de l'EFSA sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Jimenez Saiz, R., Ruiz Garcia, L., Aguilera Entrena, J., Gennaro, A., Schoonjans, R., Kagkli, D. M., Dalmay, T. (2024). New developments in biotechnology applied to microorganisms. *EFSA Journal*, 22(7), e8895, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895> (en anglais uniquement)

- (5) La directive 2001/18/CE a été conçue en tenant principalement compte des végétaux génétiquement modifiés obtenus au moyen de certaines techniques génomiques établies, en particulier les techniques par lesquelles du matériel génétique provenant d'espèces non croissables est introduit dans un organisme (transgénèse). Eu égard à cela et compte tenu des conclusions de l'Autorité sur les MGM, ainsi que des propriétés biologiques, des capacités et des applications possibles des MGM, qui diffèrent sensiblement de celles des végétaux, il conviendrait d'adapter la directive 2001/18/CE aux spécificités des MGM. L'objectif est de permettre aux produits innovants d'être commercialisés avant qu'ils ne deviennent obsolètes et sans coûts d'autorisation disproportionnés, tout en maintenant un niveau élevé de sécurité pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement.
- (6) C'est pourquoi il y a lieu de modifier la directive 2001/18/CE pour y introduire des dispositions spécifiques applicables à la mise sur le marché de MGM, dans l'objectif de créer un cadre législatif adapté, simplifié et plus efficace, tout en maintenant un niveau élevé de sécurité pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement. Étant donné que les dangers éventuels sont liés aux modifications introduites dans le génome d'un micro-organisme, quelle que soit la méthode utilisée, et que les micro-organismes sont souvent modifiés par une combinaison de différentes techniques, qu'il s'agisse de techniques génomiques établies ou nouvelles<sup>5</sup>, ces dispositions devraient viser les MGM en général, et non des techniques particulières.

---

<sup>5</sup> Parisi, C., et Rodríguez Cerezo, E., Current and future market applications of new genomic techniques, EUR 30589 EN, Office des publications de l'Union européenne, Luxembourg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830 (en anglais uniquement).

- (7) Aux fins de la directive 2001/18/CE, les définitions des termes "micro-organisme" et "MGM" devraient être fondées sur celles de la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>6</sup>, à l'exclusion des cultures de cellules animales et végétales. Afin de garantir que le cadre général applicable aux OGM reste cohérent, les cellules animales et végétales devraient être soumises aux mêmes règles, qu'elles soient en culture ou non ou encore intégrées dans des organismes complets. Les dispositions spécifiques ne devraient donc viser que les micro-organismes au sens biologique, y compris les groupes taxinomiques des archées et des bactéries, les espèces unicellulaires et les stades de vie pertinents des protozoaires, chromistes et champignons, ainsi que les champignons et virus filamenteux, tout en excluant les cultures de cellules animales et végétales.
- (8) Pour tenir compte des propriétés spécifiques des MGM, les exigences en matière d'information qui figurent à l'annexe III de la directive 2001/18/CE et qui s'appliquent à l'évaluation des risques pour l'environnement devraient être adaptées sur la base des informations et des données probantes disponibles en matière de MGM, tout en respectant les principes de l'évaluation des risques des OGM pour l'environnement énoncés à l'annexe II de ladite directive. Afin de procéder à ces adaptations, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, pour ce qui a trait à la modification des exigences en matière d'information énoncées à l'annexe III de la directive 2001/18/CE.

---

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

- (9) Pour des raisons de proportionnalité, l'autorisation devrait, lors de son premier renouvellement, être valable pour une durée illimitée, sauf décision contraire prise au moment de ce renouvellement sur la base de l'évaluation des risques pour l'environnement et des informations disponibles sur le produit concerné. Il convient de continuer à adopter toutes les mesures nécessaires à la protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement dès que les autorisations accordées ne satisfont plus aux conditions de sécurité énoncées dans la directive 2001/18/CE, compte tenu de la disponibilité de nouvelles informations ainsi que du progrès scientifique et technique.
- (10) Le 2 octobre 2025, le groupe de travail sur les nouvelles techniques de mutagenèse du réseau européen des laboratoires de référence pour les OGM (ENGL) a publié un rapport sur les possibilités et les difficultés d'analyse liées à la détection de micro-organismes modifiés à l'aide des nouvelles techniques génomiques, dans lequel il a conclu que les essais analytiques ne sont pas réalisables pour certains MGM obtenus au moyen de ces techniques, en particulier dans le cadre des contrôles de routine en laboratoire<sup>7</sup>. Par conséquent, lorsqu'il n'est pas possible de fournir une méthode d'analyse permettant d'identifier et de quantifier les MGM en tant que produits ou éléments de produit concernés, si cela est dûment justifié par le notifiant, les moyens pour se conformer aux exigences de performances des méthodes d'analyse devraient être adaptés par voie d'actes d'exécution.

---

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

- (11) En outre, pour certains MGM, l'Autorité a conclu que les exigences en matière de données pour l'évaluation des risques seraient moindres<sup>8</sup> et a indiqué certains critères permettant d'identifier les MGM en question<sup>9</sup>. Par conséquent, la directive 2001/18/CE devrait établir une procédure accélérée pour certains MGM (ci-après les "MGM pouvant faire l'objet d'une procédure accélérée") qui soit proportionnée aux risques posés par ces MGM et qui tienne compte des informations disponibles à leur sujet. Pour ces MGM, il suffira d'exigences moindres en matière de données pour réaliser l'évaluation des risques pour l'environnement tout en maintenant un niveau élevé de sécurité pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement. Une telle adaptation devrait entraîner une réduction du délai de mise sur le marché des MGM pouvant faire l'objet d'une procédure accélérée, ce qui favoriserait l'innovation sans abaisser les normes de sécurité.

---

<sup>8</sup> Groupe scientifique de l'EFSA sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Jimenez Saiz, R., Ruiz Garcia, L., Aguilera Entrena, J., Gennaro, A., Schoonjans, R., Kagkli, D. M., Dalmay, T. (2024). New developments in biotechnology applied to microorganisms. *EFSA Journal*, 22(7), e8895, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895> (en anglais uniquement)

<sup>9</sup> Comité scientifique de l'EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., 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. (2025). Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain. *EFSA Journal*, 23(11), e9705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705> (en anglais uniquement).

- (12) Plus précisément, il est nécessaire d'établir les critères définissant les MGM pouvant faire l'objet d'une procédure accélérée. Ces MGM devraient être bien caractérisés sur le plan taxinomique et moléculaire, en considération de leur identité taxinomique, de leur séquence génomique et de leurs propriétés biologiques de base, respecter les normes générales de sécurité telles qu'exprimées dans le concept de l'Autorité relatif à la présomption d'innocuité reconnue (ci-après "QPS")<sup>10</sup> et ne devraient pas comporter de gènes préoccupants introduits par la modification génétique ou résultant de celle-ci.
- (12 bis) L'approche QPS est mise en œuvre par l'Autorité depuis 2007 dans le but de faciliter l'évaluation de la sécurité des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché grâce à une évaluation simplifiée des souches microbiennes appartenant à certaines unités taxinomiques. Elle implique une évaluation préalable de l'identité taxinomique d'un micro-organisme, du corpus de connaissances correspondant et des préoccupations potentielles en matière de sécurité pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement. L'évaluation QPS est menée séparément et indépendamment de l'évaluation des risques des demandes d'autorisation de mise sur le marché concernant des produits. Elle est destinée à appuyer et non à remplacer l'évaluation globale des risques. À cet égard, l'utilisation de la QPS facilite une approche harmonisée et générique pour une partie de l'évaluation de la sécurité des micro-organismes au sein de l'Union. En outre, la liste des agents microbiologiques recommandés dans le cadre de la QPS est mise à jour périodiquement, notamment pour évaluer l'adéquation des nouvelles unités taxinomiques.

---

<sup>10</sup> <https://doi.org/10.5281/zenodo.1146566> (en anglais uniquement).

(12 *ter*) Le concept de QPS devrait être utilisé pour rationaliser l'évaluation des risques pour l'environnement présentés par certains MGM qui appartiennent à une unité taxinomique pour laquelle des préoccupations spécifiques en matière de sécurité ont été précédemment exclues sur la base des connaissances scientifiques et de l'historique d'utilisation dans le cadre de son évaluation QPS. Dans ce cas, ces préoccupations en matière de sécurité ne nécessitent pas de réévaluation et les données de sécurité pertinentes ne doivent pas être fournies à nouveau par les notifiants. Tout aspect non abordé par l'évaluation QPS, en particulier en ce qui concerne les risques potentiels associés à la modification génétique ou à des utilisations particulières du MGM, devrait toujours être évalué dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement propre au MGM. Par conséquent, l'évaluation QPS ne devrait pas remplacer l'évaluation des risques pour l'environnement concernant des aspects particuliers des MGM, qui reste de la responsabilité des autorités compétentes des États membres.

(12 *quater*) La notion de gènes préoccupants devrait se comprendre dans un sens large, concernant tout gène susceptible de nuire à la santé humaine, à la santé animale ou à l'environnement s'il est exprimé par un MGM. Dans le glossaire de ses lignes directrices sur la caractérisation des micro-organismes<sup>11</sup>, l'Autorité considère actuellement comme gènes préoccupants les gènes connus pour contribuer à la production de toxines, de métabolites nocifs, d'antimicrobiens thérapeutiques, ainsi que les gènes acquis conférant une résistance aux antimicrobiens thérapeutiques et, pour les produits contenant des micro-organismes vivants, de facteurs de virulence. En outre, tous les gènes résultant d'une conception de novo ou d'autres applications avancées de biologie synthétique qui fournissent des fonctions nouvelles pour la nature devraient être considérés comme des gènes préoccupants.

---

<sup>11</sup> Comité scientifique de l'EFSA, Bennekou, S. H., Allende, A., Bearth, A., Casacuberta, J., Castle, L., Coja, T., Crépet, A., Halldorsson, T. I., Hoogenboom, R., Jokelainen, P., Knutsen, H. K., Lambré, C., Nielsen, S. S., 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. (2025). Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain. EFSA Journal, 23(11), e9705, 2025; page 22: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705> (en anglais uniquement).

- (13) Si les critères de base à remplir pour qu'un MGM puisse être considéré comme pouvant faire l'objet d'une procédure accélérée doivent être établis dans la directive 2001/18/CE, il convient, afin de tenir compte de l'évolution rapide des connaissances scientifiques et technologiques dans ce domaine, d'habiliter la Commission, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, à compléter la directive 2001/18/CE pour préciser davantage ces critères, en particulier en précisant le critère du gène préoccupant suivant les lignes directrices de l'Autorité. Il convient également d'habiliter la Commission à ajouter d'autres critères cumulatifs uniquement dans la mesure où cela se justifie par l'existence de preuves d'une évolution des connaissances scientifiques et de progrès technologiques ainsi que par l'expérience acquise lors de la dissémination de micro-organismes comparables. En outre, la Commission devrait être habilitée, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, à modifier la directive 2001/18/CE en adaptant les exigences en matière de données pour l'évaluation des risques pour l'environnement des MGM pouvant faire l'objet d'une procédure accélérée dans la mesure où leurs caractéristiques le justifient, y compris en précisant les données qui ne sont pas requises compte tenu de leur conformité avec les critères d'éligibilité pour une procédure accélérée. En outre, la Commission devrait être habilitée à adapter la procédure d'autorisation afin de permettre la démonstration du respect des critères d'éligibilité, de rationaliser certains éléments de procédure et de raccourcir les délais en fonction des nouvelles exigences en matière d'évaluation des risques.

- (14) Conformément aux recommandations de l'Autorité<sup>12</sup>, et afin de ne pas imposer de charge administrative disproportionnée, l'obligation d'établir un plan de surveillance environnementale consécutive à la mise sur le marché ne devrait pas s'appliquer aux MGM pouvant faire l'objet d'une procédure accélérée, si le MGM ne suscite pas de préoccupations qui justifieraient cette surveillance, telles que des effets indirects, différés ou imprévus sur la santé humaine, sur la santé animale ou sur l'environnement. Par conséquent, il devrait être possible pour l'autorité compétente de ne pas exiger de surveillance des effets sur l'environnement après la mise sur le marché lorsque cela est dûment justifié, sur la base des résultats de toute dissémination antérieure, des conclusions de l'évaluation des risques pour l'environnement, des caractéristiques du MGM, des caractéristiques et de l'ampleur de son utilisation prévue et des caractéristiques de l'environnement récepteur.
- (14 *bis*) Il convient de prendre des dispositions pour que l'Autorité adopte des lignes directrices en vue d'aider les notifiants à préparer et à présenter la notification de mise sur le marché du MGM, notamment en ce qui concerne le plan de surveillance des effets sur l'environnement.
- (14 *ter*) Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant ses travaux préparatoires et préalablement à l'adoption d'actes délégués, y compris au niveau des experts nationaux, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer".

---

<sup>12</sup> Groupe scientifique de l'EFSA sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., Jimenez Saiz, R., Ruiz Garcia, L., Aguilera Entrena, J., Gennaro, A., Schoonjans, R., Kagkli, D. M., Dalmay, T. (2024). New developments in biotechnology applied to microorganisms. *EFSA Journal*, 22(7), e8895, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895> (en anglais uniquement)

- (14 *quater*) Les tissus vasculaires composites, tels que les mains ou les visages, sont des parties différenciées du corps humain, comportant de la peau, des muscles, des os, des tendons et des vaisseaux qui nécessitent une connexion chirurgicale des vaisseaux sanguins et, le cas échéant, des nerfs, pour la transplantation. Une fois transplantés, ils conservent leur structure, leur vascularisation et leur capacité à exercer des fonctions physiologiques de façon largement autonome. Ils sont également soumis aux mêmes contraintes de temps que les organes en raison de leur vulnérabilité à l'ischémie, de l'absence d'options de stockage et de la nécessité d'un traitement immunosuppresseur. Par conséquent, il convient de considérer les tissus vasculaires composites comme des organes aux fins de la présente directive.
- (15) Le reconditionnement, y compris la conservation, des organes humains en dehors du corps est de plus en plus fréquent et permet d'allonger le délai entre leur obtention auprès du donneur et leur transplantation chez le receveur.
- (16) L'adoption de ces méthodes de reconditionnement permet non seulement une organisation plus efficace, mais aussi l'amélioration de l'état fonctionnel des organes humains pendant le délai prolongé en dehors du corps, augmentant ainsi les possibilités de traitement pour les patients figurant sur les listes d'attente. De telles activités doivent faire l'objet d'une surveillance de la part des autorités compétentes, afin de garantir leur qualité, d'optimiser l'efficacité des transplantations et de protéger la santé des receveurs.

- (17) Pour garantir un cadre législatif cohérent, complet et clair pour tous les acteurs concernés, il convient que la directive 2010/53/UE inclue la question du reconditionnement des organes en dehors du corps, que ce soit en vue d'un usage autologue ou d'un usage allogénique, au-delà de leur conservation. La finalité du reconditionnement devrait être de maintenir ou d'améliorer le fonctionnement de l'organe ou de modifier ses propriétés, sans altérer ses fonctions d'origine. De telles modifications des propriétés d'un organe peuvent comprendre, par exemple, une modification génétique pour améliorer son immunocompatibilité ou l'administration de médicaments pour empêcher la transmission d'une maladie du donneur au receveur. Les États membres devraient établir des exigences concernant l'autorisation, par les autorités compétentes, de nouvelles méthodes de reconditionnement des organes. Ces exigences devraient inclure une autorisation dans les cas où l'évaluation du rapport bénéfice/risque met en évidence un risque élevé pour la qualité de l'organe et pour la sécurité et l'efficacité de la transplantation ou de l'usage autologue, ainsi que des plans de suivi des résultats cliniques lorsque les preuves scientifiques et les données cliniques disponibles sont insuffisantes pour permettre une évaluation complète.
- (17 bis) Afin d'assurer des procédures rationalisées et d'éviter des doubles emplois, les exigences énoncées dans la présente directive en ce qui concerne l'évaluation du rapport bénéfice/risque, les plans de suivi des résultats cliniques et l'autorisation de nouvelles méthodes de reconditionnement d'organes ne devraient pas s'appliquer lorsque ces méthodes sont utilisées dans le cadre d'un essai clinique, d'une investigation clinique, d'une étude des performances ou d'une étude clinique portant sur des SoHO, qui sont autorisés conformément à la législation de l'Union applicable en matière de santé pour la même indication clinique et le même champ d'utilisation autorisée. De même, ces exigences ne devraient pas s'appliquer lorsque des méthodes de reconditionnement d'organes consistent en l'utilisation d'un médicament, d'un dispositif médical ou d'une préparation à base de SoHO conformément aux termes de l'autorisation ou aux résultats de la procédure d'évaluation de la conformité applicable, selon le cas. Les autorités compétentes chargées de la mise en œuvre des dispositions de la directive 2010/53/UE et du droit national régissant l'obtention, l'attribution et la transplantation d'organes devraient également être informées préalablement à l'autorisation des études cliniques, afin de pouvoir veiller au respect de ces dispositions.

(17 *ter*) Afin d'assurer la cohérence et une coordination efficace entre les autorités dont les activités s'inscrivent dans différents cadres législatifs de l'Union dans le domaine de la santé, il convient d'établir des dispositions précisant quelles méthodes utilisées pour le reconditionnement d'organes en dehors du corps relèvent de cadres législatifs de l'Union autres que la directive 2010/53/UE, en particulier les cadres établis dans la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>13</sup>, le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil<sup>14</sup>, le règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil<sup>15</sup>, le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil, et le règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil<sup>16</sup>. Il convient, dès lors, de modifier la directive 2010/53/UE en conséquence. Les dispositions de la présente directive relatives au reconditionnement d'organes devraient s'appliquer sans préjudice de la législation de l'Union sur les organismes génétiquement modifiés.

(17 *quater*) En ce qui concerne les dispositions relatives au reconditionnement d'organes énoncées dans la présente directive, il importe de rappeler l'interdiction de faire du corps humain et de ses parties, en tant que tels, une source de profit.

---

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

<sup>14</sup> Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

<sup>15</sup> Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

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

(17 *quinquies*) Afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine dans le domaine du don d'organes, de la transplantation et de l'usage autologue, les États membres devraient veiller à ce que les données à caractère personnel, y compris les données relatives à la santé et les données génétiques, collectées à des fins de don, d'attribution, de reconditionnement d'organes, de transplantation et de suivi, puissent ultérieurement faire l'objet d'un traitement pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, en particulier pour assurer la sécurité des patients et des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé ou le partage transfrontière de données au sein de l'Union en vue de faciliter l'analyse des résultats des transplantations et des utilisations autologues dans de plus grandes cohortes de patients. Un tel traitement devrait être considéré comme étant d'intérêt public dans le domaine de la santé publique. Le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil établit les règles applicables à ce traitement, sous réserve de garanties appropriées pour les droits et libertés des personnes concernées.

(17 *sexies*) En vue de faciliter la mise en œuvre des dispositions de la présente directive relatives au reconditionnement d'organes, la Commission peut adopter des lignes directrices concernant la méthode d'évaluation du rapport bénéfice/risque, l'identification des méthodes de reconditionnement d'organes à haut risque et le plan de suivi des résultats cliniques.

- (18) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution de la présente directive, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient porter, en particulier, sur les moyens adaptés de se conformer aux exigences de performance des méthodes d'analyse et sur les informations justificatives à fournir pour démontrer le respect des critères permettant de considérer un MGM comme pouvant faire l'objet d'une procédure accélérée en ce qui concerne la directive 2001/18/CE, ainsi que sur l'établissement d'exigences minimales pour l'évaluation du rapport bénéfice/risque, l'identification des méthodes de reconditionnement d'organes à haut risque et le plan de suivi des résultats cliniques, lorsque cela est nécessaire pour faciliter les échanges transfrontières d'organes, en ce qui concerne la directive 2010/53/UE. Ces actes d'exécution devraient être adoptés conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil<sup>17</sup>.
- (19) Étant donné que les objectifs de la présente directive, notamment celui de garantir la clarté juridique dans l'ensemble des États membres, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent, en raison de leurs dimensions et de leurs effets, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré par l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,
- (19 bis) Le Contrôleur européen de la protection des données a été consulté conformément à l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725 et a rendu un avis le 27 mai 2026<sup>18</sup>.

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

---

<sup>17</sup> Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

<sup>18</sup> Doc. 9783/26

*Article premier*

**Modifications de la directive 2001/18/CE**

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

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

- "9) "micro-organisme": un micro-organisme au sens de l'article 2, point a), de la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil\*, à l'exception des cultures de cellules animales et végétales;
- 10) "micro-organisme génétiquement modifié" ou "MGM": un micro-organisme génétiquement modifié au sens de l'article 2, point b), de la directive 2009/41/CE, à l'exception des cultures de cellules animales et végétales génétiquement modifiées;
- 11) "statut de présomption d'innocuité reconnue": le statut de sécurité attribué par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'"Autorité") à des groupes sélectionnés de micro-organismes à la suite d'une évaluation préalable au cas par cas de leur identité taxinomique, du corpus de connaissances correspondant et des préoccupations potentielles en matière de sécurité pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement.

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

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

"TITRE I

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

- 3) le titre et les articles 24 *bis* à 24 *nonies* suivants sont insérés après l'article 24:

"TITRE II

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

"Article 24 *bis*

Objet et statut des MGM

1. Les dispositions du présent titre établissent des règles spécifiques concernant la mise sur le marché de micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) en tant que produits ou éléments de produits.
  
3. Sauf disposition contraire du présent titre, les règles de la présente directive applicables aux OGM en tant que produits ou éléments de produits s'appliquent aux MGM en tant que produits ou éléments de produits.

## Article 24 *ter*

### Adaptation des exigences en matière d'information

Les exigences en matière d'information pour les notifications sont adaptées aux caractéristiques des MGM.

À cette fin, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 29 *bis* pour modifier l'annexe III et y inclure des exigences spécifiques en matière d'information dans les notifications concernant la mise sur le marché de MGM, dans la mesure où les caractéristiques des MGM le justifient, sans préjudice des principes applicables à l'évaluation des risques pour l'environnement énoncés à l'annexe II. Lorsqu'elle élabore des actes délégués en vertu du présent paragraphe, la Commission se fonde sur des preuves scientifiques relatives à l'évaluation de la sécurité et des risques des MGM, y compris les avis scientifiques pertinents de l'Autorité.

## Article 24 *quater*

### Validité de l'autorisation

1. Lors de son premier renouvellement conformément à l'article 17, l'autorisation accordée pour la mise sur le marché de MGM est valable pour une durée illimitée, sauf si la décision visée à l'article 17, paragraphe 6 ou 8, ou à l'article 18, paragraphe 2, prévoit que le renouvellement est valable pour une durée limitée pour des motifs justifiés fondés sur les conclusions de l'évaluation des risques pour l'environnement effectuée en vertu de la présente directive et sur l'expérience acquise à l'usage, y compris les résultats de la surveillance, si l'autorisation le prévoit.
2. L'article 17, paragraphe 6, deuxième phrase, et l'article 17, paragraphe 8, deuxième phrase, ne s'appliquent pas.

## Article 24 *quinquies*

### Méthodes d'analyse

1. Lorsque le notifiant justifie dûment qu'il n'est pas possible de fournir une méthode d'analyse pour l'identification et la quantification du MGM concerné, les moyens de se conformer aux exigences de performance des méthodes d'analyse sont adaptés comme énoncé dans l'acte d'exécution adopté conformément à l'article 24 *octies*, paragraphe 1, point a).
  2. L'autorité compétente évalue si les informations sur la méthode d'analyse fournies par le notifiant justifient l'application de moyens adaptés pour se conformer aux exigences de performance des méthodes d'analyse visées au paragraphe 1.
- 2 *bis*. Le cas échéant, l'autorité compétente de l'État membre qui élabore le rapport d'évaluation visé à l'article 14 peut demander l'assistance d'experts des laboratoires nationaux de référence pertinents visés à l'article 32 du règlement (CE) 1829/2003 ou à l'article 100 du règlement (UE) 2017/625 afin d'évaluer si les informations fournies par le notifiant conformément au paragraphe 1 justifient l'application de moyens adaptés pour se conformer aux exigences de performance des méthodes d'analyse.

## Article 24 *sexies*

### Procédure accélérée

1. Un MGM peut faire l'objet d'une procédure accélérée en vertu du présent article s'il remplit l'ensemble des critères suivants:
  - a) il est bien caractérisé sur le plan taxinomique et moléculaire;
  - b) il appartient à une unité taxinomique ayant le statut de présomption d'innocuité reconnue;
  - c) la modification génétique n'introduit ni n'entraîne l'apparition d'aucun gène préoccupant.
2. Les exigences spécifiques en matière d'information dans les notifications concernant la mise sur le marché de MGM pouvant faire l'objet d'une procédure accélérée sont adaptées à leurs caractéristiques, en particulier au fait qu'ils satisfont aux critères d'éligibilité énoncés au paragraphe 1.

Les exigences procédurales énoncées au titre I sont adaptées afin de permettre de démontrer que le MGM remplit les critères d'éligibilité à une procédure accélérée, de simplifier certains éléments de procédure et de raccourcir les délais.

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 29 *bis*, afin de:
- a) compléter la présente directive en précisant davantage les critères d'éligibilité à une procédure accélérée telle que visée au paragraphe 1, points a), b) et c);
  - b) compléter la présente directive en définissant, si nécessaire, des critères d'éligibilité cumulatifs supplémentaires en vue d'une procédure accélérée telle que visée au paragraphe 1, dans la mesure où cela se justifie par l'évolution des connaissances scientifiques concernant la sécurité des MGM, les progrès technologiques et l'expérience acquise lors de la dissémination de micro-organismes comparables;
  - c) modifier l'annexe III en prévoyant des exigences spécifiques en matière d'information pour les MGM pouvant faire l'objet d'une procédure accélérée dans la mesure où les caractéristiques de ces MGM le justifient et sans préjudice des principes applicables à l'évaluation des risques pour l'environnement énoncés à l'annexe II. La Commission examine notamment quelles informations spécifiées à l'annexe III ne sont pas requises en raison du respect des critères d'éligibilité et des données préalablement évaluées par l'Autorité dans le cadre de l'attribution du statut de présomption d'innocuité reconnue à l'unité taxonomique;
  - d) modifier la présente directive en prévoyant des exigences procédurales pour l'évaluation des risques pour l'environnement présentés par les MGM pouvant faire l'objet d'une procédure accélérée, comme prévu au paragraphe 2, deuxième alinéa, dans la mesure où les caractéristiques de ces MGM le justifient et sans préjudice des principes applicables à l'évaluation des risques pour l'environnement énoncés à l'annexe II. Ces exigences procédurales garantissent un niveau élevé de protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement, ainsi que les consultations nécessaires des autorités compétentes et du public.

Lorsqu'elle élabore des actes délégués en vertu du présent paragraphe, la Commission se fonde sur des preuves scientifiques relatives à l'évaluation de la sécurité et des risques des MGM, y compris les avis scientifiques pertinents de l'Autorité.

Lors de l'élaboration des actes délégués visés au point a), la Commission dresse la liste des fonctions et caractéristiques des gènes susceptibles de nuire à la santé humaine, à la santé animale ou à l'environnement afin de préciser le critère du gène préoccupant visé à l'article 24 *sexies*, paragraphe 1, point c).

Lorsqu'elle adopte des actes délégués conformément au point b), la Commission publie un rapport justifiant les critères d'éligibilité supplémentaires pour la procédure accélérée, y compris un examen actualisé de la littérature scientifique concernant la sécurité des MGM, l'évaluation des risques qu'ils posent pour l'environnement et leur caractérisation. Ces actes délégués n'étendent pas le champ d'application des MGM pouvant faire l'objet d'une procédure accélérée.

## Article 24 *septies*

### Surveillance des MGM pouvant faire l'objet d'une procédure accélérée et établissement de rapports y afférents

1. Si, se fondant sur les résultats d'une dissémination notifiée conformément à l'article 6, les conclusions de l'évaluation des risques pour l'environnement effectuée conformément à l'article 13, paragraphe 2, point b), les caractéristiques du MGM, les caractéristiques et l'ampleur de son utilisation prévue et les caractéristiques de l'environnement récepteur, le notifiant estime que le plan de surveillance visé à l'article 13, paragraphe 2, point e), n'est pas nécessaire, il peut proposer de ne pas en présenter.
2. L'autorité compétente évalue la proposition visée au paragraphe 1 et décide en dernier ressort si une surveillance est nécessaire. L'autorisation écrite visée à l'article 19 énonce les exigences en matière de surveillance visées à l'article 19, paragraphe 3, point f), ou indique que la surveillance n'est pas requise.

## Article 24 *octies*

### Actes d'exécution

1. La Commission adopte des actes d'exécution concernant:
  - a) les moyens adaptés de se conformer aux exigences de performances des méthodes d'analyse visées à l'article 24 *quinquies*, paragraphe 1;
  - b) les informations justificatives à fournir dans la notification visée à l'article 13, paragraphe 2, pour démontrer le respect des critères visés à l'article 24 *sexies*, paragraphe 1, permettant de considérer un MGM comme pouvant faire l'objet d'une procédure accélérée;
  - b *bis*) les informations justificatives à inclure dans la notification visée à l'article 13, paragraphe 2, lorsqu'il est proposé de ne pas présenter de plan de surveillance, conformément à l'article 24 *septies*.
2. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 30, paragraphe 2.

## Article 24 *nonies*

### Lignes directrices

1. L'Autorité publie des lignes directrices détaillées pour aider les notifiants à préparer et à présenter la notification concernant la mise sur le marché de MGM conformément au présent titre.
  2. Les laboratoires de référence de l'Union européenne (LRUE), assistés par le réseau européen des laboratoires de référence pour les OGM (ENGL), publient des lignes directrices détaillées pour aider le notifiant à appliquer l'article 24 *quinquies*.";
- 4) l'article 29 *bis* est remplacé par le texte suivant:

"Article 29 *bis*

### Exercice de la délégation

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

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 16, paragraphe 2, à l'article 21, paragraphes 2 et 3, à l'article 24 *ter*, à l'article 24 *sexies*, paragraphe 3, à l'article 26, paragraphe 2, et à l'article 27 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer"\*\*.
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 16, paragraphe 2, de l'article 21, paragraphes 2 et 3, de l'article 24 *ter*, de l'article 24 *sexies*, paragraphe 3, de l'article 26, paragraphe 2, et de l'article 27 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil, ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

\*\* JO L 123 du 12.5.2016, p. 1".

## Article 2

### Modifications de la directive 2010/53/UE

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

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

"1. La présente directive s'applique au don, au contrôle, à la caractérisation, à l'obtention, au reconditionnement, au transport et à la transplantation d'organes destinés à la transplantation, ainsi qu'au reconditionnement d'organes destinés à un usage autologue.

1 *ter*. Dans le cas d'organes reconditionnés en dehors de l'organisme au moyen d'une substance exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique au sens de l'article 1<sup>er</sup>, point 2) b), de la directive 2001/83/CE, dans le but de traiter ou de prévenir une maladie chez le patient qui recevra l'organe transplanté, la présente directive s'applique à la méthode de reconditionnement des organes avant la transplantation ou l'usage autologue, tandis que l'utilisation de la substance est régie par les règles énoncées dans la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 1394/2007\*\*\*\*\*, le règlement (CE) n° 726/2004 et le règlement (UE) n° 536/2014, selon le cas.

1 *quater*. Dans le cas d'organes reconditionnés au moyen d'une préparation à base de substances d'origine humaine (ci-après dénommées "SoHO") au sens du règlement (UE) 2024/1938, dans le but de traiter ou de prévenir une maladie chez le patient qui recevra l'organe transplanté, la présente directive s'applique à la méthode de reconditionnement des organes avant la transplantation ou en vue d'un usage autologue, tandis que l'utilisation de la préparation à base de SoHO est régie par les règles énoncées dans le règlement (UE) 2024/1938.

1 *quinquies*. Un organe qui subit un reconditionnement, y compris par l'utilisation de médicaments, de dispositifs médicaux ou de préparations à base de SoHO, reste un organe soumis aux règles en matière de qualité et de sécurité des organes énoncées dans la présente directive et aux dispositions nationales applicables en matière d'obtention, d'attribution et de transplantation d'organes.";

2) l'article 3 est modifié comme suit:

-a) le point h) est remplacé par le texte suivant:

"h) "organe", une partie différenciée du corps humain, constituée de différents tissus, qui maintient, de façon largement autonome, sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques; une partie d'organe est également considérée comme un organe si elle est destinée à être utilisée aux mêmes fins que l'organe entier dans le corps humain, les critères de structure et de vascularisation étant maintenus; un tissu vascularisé composite est également considéré comme un organe;"

b) les points suivants sont insérés:

"a *bis*) "usage autologue", le prélèvement d'un organe sur une personne et son application sur cette même personne;

a *ter*) "plan de suivi des résultats cliniques", un programme visant à recueillir des données probantes sur les effets d'une méthode de reconditionnement des organes sur la qualité de l'organe ainsi que sur la sécurité et l'efficacité de la transplantation de l'organe ou de l'usage autologue, démontrées par les résultats obtenus chez le receveur;

- b *bis*) "tissu vascularisé composite", une partie différenciée du corps humain constituée de plusieurs types de tissus dont la transplantation nécessite une connexion chirurgicale des vaisseaux sanguins et, le cas échéant, des nerfs;
- g *bis*) "méthode de reconditionnement d'organes à haut risque", une méthode de reconditionnement d'organes associée à une probabilité accrue de rejet du greffon ou à un effet indésirable grave sur la santé du receveur;
- g *ter*) "dispositif médical", un dispositif médical au sens de l'article 2, point 1), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil, y compris un dispositif médical de diagnostic *in vitro* au sens de l'article 2, point 2), du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil;
- g *quater*) "médicament", un médicament au sens de l'article 1<sup>er</sup>, point 2), de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil;

k *bis*) "reconditionnement", toute opération de traitement d'organes en dehors de l'organisme, y compris, mais sans s'y limiter, la conservation, l'application de médicaments, de dispositifs médicaux ou de préparations à base de SoHO et la chirurgie, effectuée dans le but de maintenir ou d'améliorer le fonctionnement d'un organe ou de modifier ses propriétés, telles que l'immunocompatibilité avant la transplantation ou l'usage autologue, à l'exception du traitement préparatoire de l'organe dans le champ chirurgical pendant l'intervention de transplantation ou pendant l'usage autologue;

o *bis*) "changement significatif", toute modification d'une méthode de reconditionnement d'organes dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elle ait une incidence sur les résultats cliniques, la viabilité de l'organe ou des propriétés telles que la compatibilité immunologique;

o *ter*) "préparation à base de SoHO", une préparation à base de SoHO au sens de l'article 3, point 37), du règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil;;

2 bis) à l'article 4, paragraphe 2, le point d) est remplacé par le texte suivant:

"d) relatifs à l'obtention, au reconditionnement, au conditionnement et à l'étiquetage des organes conformément aux articles 5, 6, 6 bis et 8;"

3) l'article 6 bis suivant est inséré:

"Article 6 bis

#### Reconditionnement d'organes

1. Les États membres veillent à ce que, avant l'introduction d'une nouvelle méthode de reconditionnement d'organes, une évaluation du rapport bénéfice/risque soit réalisée en tenant compte de l'indication clinique prévue et de toutes les données probantes disponibles sur les effets de la méthode sur la qualité de l'organe ainsi que sur la sécurité et l'efficacité de la transplantation ou de l'usage autologue. L'évaluation du rapport bénéfice/risque est documentée et communiquée à l'autorité compétente conformément au droit national.
- 1 bis. Lorsque les preuves scientifiques et les données cliniques disponibles pour réaliser l'évaluation du rapport bénéfice/risque de la méthode de reconditionnement d'organes sont insuffisantes, les États membres veillent à ce que la méthode ne soit pas utilisée en dehors du contexte d'un plan de suivi des résultats cliniques approuvé par l'autorité compétente.
2. Lorsque les preuves scientifiques et les données cliniques disponibles sont suffisantes pour réaliser l'évaluation du rapport bénéfice/risque et que ladite évaluation met en évidence un risque élevé, les États membres veillent à ce que la méthode de reconditionnement d'organes ne soit pas utilisée sans l'autorisation préalable de l'autorité compétente, sauf dans le contexte d'un plan approuvé de suivi des résultats cliniques.

2 *bis*. Les données probantes recueillies dans le suivi approuvé des résultats cliniques sont soumises à l'autorité compétente pour étayer, le cas échéant, l'autorisation de la méthode de reconditionnement d'organes conformément à la législation nationale.

2 *ter*. Lorsque la méthode de reconditionnement d'organes implique l'utilisation d'un médicament, d'un dispositif médical ou d'une préparation à base de SoHO, les données probantes disponibles sur cette utilisation sont prises en considération dans l'évaluation du rapport bénéfice/risque et dans la conception du plan de suivi des résultats cliniques, sans qu'il soit procédé à une évaluation indépendante du rapport bénéfice/risque de l'utilisation du médicament, du dispositif médical ou de la préparation à base de SoHO concernés.

L'autorisation de la méthode de reconditionnement d'organes conformément à la présente directive est sans préjudice des règles énoncées dans la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 726/2004, le règlement (CE) n° 1394/2007, le règlement (UE) 2024/1938, le règlement (UE) n° 536/2014, le règlement (UE) 2017/745 et le règlement (UE) 2017/746, en ce qui concerne les médicaments, les dispositifs médicaux ou les préparations à base de SoHO utilisés.

*2 quater.* Lorsqu'ils établissent des exigences nationales pour l'autorisation de méthodes de reconditionnement d'organes, les États membres assurent des normes élevées de qualité et de sécurité et tiennent compte de toutes lignes directrices publiées conformément au paragraphe 12 du présent article.

Les États membres précisent les conditions applicables à l'introduction de changements significatifs en ce qui concerne les opérations de la méthode de reconditionnement d'organes autorisée, ainsi qu'à la suspension ou au retrait de l'autorisation de la méthode de reconditionnement d'organes.

Les États membres fournissent, à la demande de la Commission ou d'un autre État membre, des informations sur les exigences nationales visées au présent paragraphe et sur leur mise en œuvre.

*2 quinquies.* Les États membres peuvent maintenir ou introduire des dispositions nationales autorisant l'utilisation d'une méthode de reconditionnement d'organes sans autorisation et en dehors d'un plan approuvé de suivi des résultats cliniques, à titre exceptionnel, lorsque cela est nécessaire pour traiter un patient ne disposant d'aucune autre option thérapeutique et présentant un besoin imminent de transplantation ou d'usage autologue.

*3 bis.* Le présent article ne s'applique pas aux méthodes de reconditionnement d'organes qui sont bien établies dans l'État membre concerné avant le [vingt-quatre mois à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive].

Les États membres publient une liste des méthodes de reconditionnement d'organes qui sont bien établies sur leur territoire et la communiquent à la Commission.

3<sup>ter</sup>. Les dispositions du présent article relatives à l'évaluation du rapport bénéfice/risque, au plan de suivi des résultats cliniques et à l'autorisation préalable des méthodes de reconditionnement d'organes ne s'appliquent pas lorsque la méthode en question consiste en:

- a) l'utilisation d'un médicament expérimental dans le cadre d'un essai clinique autorisé conformément au règlement (UE) n° 536/2014, ou d'un dispositif faisant l'objet d'une investigation clinique autorisée conformément à l'article 62 du règlement (UE) 2017/745, ou d'un dispositif devant faire l'objet d'une étude des performances dans le cadre d'une étude des performances autorisée conformément à l'article 58 du règlement (UE) 2017/746, ou d'une préparation à base de SoHO qui n'est pas encore autorisée dans le cadre d'une étude clinique portant sur des SoHO autorisée conformément au règlement (UE) 2024/1938, pour la même indication clinique et le même champ d'utilisation autorisée conformément au protocole de l'essai clinique, de l'investigation clinique ou du suivi des résultats cliniques, selon le cas;
- b) l'utilisation d'un médicament conformément aux termes de l'autorisation de mise sur le marché, ou d'un dispositif médical conformément aux résultats de la procédure d'évaluation de la conformité applicable ou d'une préparation à base de SoHO conformément aux termes de l'autorisation d'une préparation à base de SoHO spécifiquement destinée à la méthode de reconditionnement d'organes en question.

Les États membres veillent à ce que, préalablement à l'autorisation visée au point a) du présent paragraphe, les autorités compétentes chargées de la mise en œuvre de la présente directive soient informées, afin qu'elles puissent évaluer et assurer le respect des règles énoncées dans la présente directive et des dispositions nationales régissant l'obtention, l'attribution et la transplantation d'organes.

4. Lorsque le reconditionnement d'un organe implique l'utilisation d'un médicament, les États membres veillent à ce que ce médicament ait été autorisé conformément à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil\* ou au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil\*\*.
6. Lorsque le reconditionnement d'un organe implique l'utilisation d'un dispositif médical, les États membres veillent à ce que ce dispositif médical ait été mis sur le marché ou mis en service conformément au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil\*\*\* et au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil\*\*\*\*.
7. Lorsque le reconditionnement d'un organe implique l'utilisation d'une préparation à base de SoHO, les États membres veillent à ce que cette préparation ait été autorisée conformément au règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil\*\*\*\*.

8. Lorsque le reconditionnement d'organes implique l'utilisation de médicaments, de dispositifs médicaux ou de préparations à base de SoHO, les autorités compétentes et les autorités chargées de la mise en œuvre des exigences de la directive 2001/83/CE, du règlement (CE) n° 726/2004, du règlement (UE) 2017/745, du règlement (UE) 2017/746 et du règlement (UE) 2024/1938 collaborent afin que les autorités compétentes chargées de la mise en œuvre de la présente directive puissent assurer le respect des règles établies dans la présente directive et des dispositions nationales régissant l'obtention, l'attribution et la transplantation d'organes, et pour échanger des données sur les résultats cliniques, des informations sur la vigilance et les inspections, ou toute autre question ayant une incidence sur la qualité de l'organe ou sur la sécurité ou l'efficacité de la transplantation ou de l'usage autologue, sans préjudice des règles applicables en matière de protection des données et de confidentialité.
  
11. Les États membres se communiquent mutuellement et communiquent à la Commission les méthodes de reconditionnement d'organes autorisées sur leur territoire conformément au présent article. La Commission héberge une plateforme pour faciliter cet échange d'informations.

12. La Commission peut, en coopération avec les autorités compétentes, établir des lignes directrices concernant la méthode d'évaluation du rapport bénéfice/risque, y compris l'identification des méthodes de reconditionnement d'organes à haut risque, et le plan de suivi des résultats cliniques.

La Commission peut adopter des actes d'exécution en conformité avec la procédure visée à l'article 30, paragraphe 2, afin de fixer, lorsque cela est nécessaire pour assurer des normes élevées de qualité et de sécurité des organes dans les transplantations transfrontières, des exigences minimales relatives à la méthode d'évaluation du rapport bénéfice/risque, y compris en ce qui concerne l'identification des méthodes de reconditionnement d'organes à haut risque, et au plan de suivi des résultats cliniques.

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

\*\* Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

\*\*\* Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

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

\*\*\*\*\* Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

\*\*\*\*\* Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>);

3 bis) à l'article 11, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

- "1) Les États membres veillent à l'existence d'un système de notification permettant de signaler, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre les informations pertinentes nécessaires concernant les incidents indésirables graves susceptibles d'influer sur la qualité et la sécurité des organes qui pourraient être imputés au contrôle, à la caractérisation, à l'obtention, au reconditionnement ou au transport des organes, ainsi que toute réaction indésirable grave observée pendant ou après la transplantation ou l'usage autologue qui pourrait être reliée à ces activités."

3 ter) à l'article 16, paragraphe 1, première phrase, les termes "toutes les activités de don et de transplantation d'organes" sont remplacés par le texte suivant:

"toutes les activités de don et de transplantation d'organes ainsi que dans le cadre du reconditionnement d'organes";

3 quater) l'article 16 *bis* suivant est inséré:

"Article 16 *bis*

Utilisation de données à caractère personnel pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la transplantation d'organes

Les États membres veillent à ce que les données à caractère personnel, y compris les données relatives à la santé et les données génétiques, collectées dans le cadre d'activités de don et de transplantation d'organes, ainsi que du reconditionnement d'organes, puissent être traitées à des fins autres que celles pour lesquelles elles ont été initialement collectées, si nécessaire:

1. pour assurer la sécurité des patients et des normes élevées de qualité et de sécurité des organes humains et des soins de santé; ou
2. pour le partage transfrontière de données au sein de l'Union afin de faciliter l'analyse des résultats des transplantations dans de plus grandes cohortes de patients.

Un tel traitement de données à caractère personnel est considéré comme étant d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.";

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

"Reconditionnement

Les opérations de reconditionnement appliquées à l'organe dans le but de maintenir ou d'améliorer le fonctionnement d'un organe ou de modifier ses propriétés, telles que l'immunocompatibilité avant la transplantation ou l'usage autologue, et susceptibles d'avoir une incidence sur sa qualité et sa sécurité, y compris en particulier, mais sans s'y limiter, la conservation, l'application de médicaments, de dispositifs médicaux ou de préparations à base de SoHO et la chirurgie."

*Article 3*

**Transposition**

1. Les États membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive, au plus tard le [trente-six mois après la date d'entrée en vigueur]. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.
2. Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.
3. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

*Article 4*

**Entrée en vigueur**

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

*Article 5*

**Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le

*Par le Parlement européen*

*La présidente*

*Par le Conseil*

*Le président/La présidente*