

Bruxelles, 8 giugno 2026
(OR. en)

9805/26

Fascicolo interistituzionale:
2025/0405 (COD)

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

NOTA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Consiglio
Oggetto:	Proposta di DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica le direttive 2001/18/CE e 2010/53/UE per quanto riguarda l'immissione in commercio di microrganismi geneticamente modificati e il trattamento di organi - Orientamento generale

I. INTRODUZIONE

1. Il 16 dicembre 2025 la Commissione ha presentato al Consiglio e al Parlamento europeo una proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica le direttive 2001/18/CE e 2010/53/UE per quanto riguarda l'immissione in commercio di microrganismi geneticamente modificati e il trattamento di organi¹. La proposta fa parte di un più ampio pacchetto per la salute e accompagna l'atto legislativo europeo sulle biotecnologie (regolamento). La proposta è stata presentata senza una valutazione d'impatto, ma un documento di lavoro dei servizi della Commissione², che sintetizza gli elementi a sostegno della proposta legislativa, è stato pubblicato dalla Commissione il 26 maggio 2026.

¹ Doc. 17103/25.

² Docc. 9833/26 + ADD 1.

2. La direttiva proposta introduce modifiche mirate a due direttive settoriali per conseguire un processo normativo più efficiente per i microrganismi geneticamente modificati (MGM), compresa una procedura accelerata per determinati MGM, e per aggiornare le disposizioni volte a garantire la sicurezza e la qualità dei trapianti di organi, tenendo conto nel contempo dei più recenti sviluppi scientifici e clinici. Queste rispecchiano le innovazioni relative al trattamento degli organi che consentono di prolungare l'intervallo di tempo tra il prelievo e il trapianto.
3. Il progetto di direttiva si fonda sull'articolo 114 e sull'articolo 168, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) (procedura legislativa ordinaria).
4. Il parere del Comitato economico e sociale europeo sulla proposta è stato adottato il 18 marzo 2026³, mentre il Comitato delle regioni ha deciso di non formulare alcun parere al riguardo.
5. La Camera dei deputati italiana ha espresso una valutazione positiva, pur esprimendo rilievi in merito ai poteri conferiti alla Commissione. Il Senato rumeno ha presentato un parere in cui sostiene, nel complesso, gli obiettivi della proposta ma solleva preoccupazioni in materia di proporzionalità per quanto riguarda le modifiche proposte alla direttiva 2010/53/UE. Il Parlamento svedese ha presentato un parere motivato in cui esprime preoccupazioni in materia di sussidiarietà sulle modifiche proposte alla direttiva 2010/53/UE e mette in discussione il loro valore aggiunto. Il 27 maggio 2026 è pervenuto il parere del Garante europeo della protezione dei dati⁴.
6. Il gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici" ha esaminato la proposta nelle riunioni del 10 febbraio, del 5-6 marzo, del 15-16 aprile, dell'8 maggio e del 22 maggio e ha raggiunto un ampio accordo sul testo che figura nell'allegato della presente nota.
7. In seno al Parlamento europeo, la responsabilità principale è attribuita alle commissioni per la sanità pubblica (SANT) e per l'ambiente, il clima e la sicurezza alimentare (ENVI). Gli onn. Adam Jarubas (PPE, PL) e Marta Temido (S&D, PT) sono stati nominati relatori.

³ Doc. 7842/26.

⁴ Doc. 9783/26.

II. STATO DEI LAVORI

8. La presidenza cipriota ha organizzato due riunioni a livello di gruppo al fine di presentare la proposta e rispondere alle osservazioni e ai quesiti specifici delle delegazioni. La presidenza ha quindi presentato al gruppo tre versioni del testo di compromesso per rispondere alle richieste delle delegazioni che puntano, tra l'altro, a migliorare la chiarezza delle disposizioni, a limitare e inquadrare il conferimento di poteri e ad allineare le disposizioni alla pertinente normativa dell'Unione.
9. Le principali questioni affrontate durante l'esame e le modifiche apportate sono le seguenti (i riferimenti elencati rispecchiano la numerazione figurante nella revisione proposta):

Articolo 1 (Modifiche della direttiva 2001/18/CE):

- chiarire e precisare la nuova definizione proposta sullo status di presunzione qualificata di sicurezza (aggiunta all'articolo 2 della direttiva 2001/18/CE);
- fornire maggiori dettagli sull'adeguamento degli obblighi di informazione e sul previsto conferimento di poteri (articolo 24 ter);
- mantenere una prima autorizzazione limitata nel tempo, seguita da un rinnovo per un periodo potenzialmente illimitato, aggiungendo tuttavia la possibilità di limitare la validità del rinnovo per motivi giustificati (articolo 24 quater);
- adattare le disposizioni relative ai metodi analitici; aggiungere la possibilità per le autorità competenti di chiedere il sostegno dei laboratori nazionali di riferimento (articolo 24 quinquies);
- adattare la terminologia da "MGM a basso rischio" a "MGM ammissibili a una procedura accelerata" per fornire una descrizione più fattuale; adattare la descrizione di questa categoria di MGM a fini di chiarezza; rivedere il conferimento dei poteri per meglio inquadrare e chiarire le disposizioni che possono essere rivedute mediante atti delegati (articolo 24 sexies);

- specificare il ruolo e le competenze delle autorità competenti per quanto riguarda gli obblighi in materia di monitoraggio (articolo 24 septies) e aggiungere un relativo atto di esecuzione sugli obblighi in materia di informazione nel caso in cui un notificante proponga di non presentare un piano di monitoraggio (articolo 24 septies e articolo 24 octies, paragrafo 1, lettera b bis));
- aggiungere una disposizione sugli orientamenti per assistere i notificanti (articolo 24 nonies);
- in generale: allinearsi alla terminologia usata nel regolamento sulle nuove tecniche genomiche, approvato di recente dai colegislatori e adottato dal Consiglio⁵, e fornire maggiori dettagli al fine di chiarire le disposizioni per sostenerne l'attuazione.

Articolo 2 (Modifica della direttiva 2010/53/UE):

- rivedere ulteriormente l'ambito di applicazione della direttiva per chiarire la pertinenza delle modifiche con lo scenario dell'uso autologo e chiarire il nesso tra la direttiva 2010/53/UE e altri quadri giuridici pertinenti (revisione dell'articolo 2 della direttiva 2010/53/UE);
- aggiungere varie nuove definizioni, tra cui quella di "uso autologo", adattare l'attuale definizione di "organo", adattare la nuova definizione proposta di "trattamento" e cancellare la modifica proposta della definizione di "trapianto", al fine di migliorare la chiarezza delle disposizioni e l'allineamento con altri atti legislativi dell'Unione (revisione dell'articolo 3 e della parte B dell'allegato della direttiva 2010/53/UE);
- modificare le disposizioni in varie occorrenze per tener conto dell'aggiunta di una nuova definizione di "trattamento" e chiarire quali disposizioni sono applicabili all'"uso autologo" degli organi;
- illustrare in modo più dettagliato la valutazione rischi/benefici da effettuare prima di introdurre un nuovo metodo di trattamento degli organi, il relativo monitoraggio degli esiti clinici e la delimitazione rispetto ad altri quadri giuridici pertinenti in tale contesto (articolo 6 bis, paragrafi 1, 1 bis, 2, 2 bis e 2 ter);

⁵ Doc. 17037/1/25 REV 1.

- evidenziare le competenze e il ruolo dei servizi e delle autorità nazionali nell'autorizzazione dei metodi di trattamento degli organi (articolo 6 bis, paragrafo 2 quater), per fornire le cure e garantire la continuità terapeutica in situazioni cliniche specifiche (articolo 6 bis, paragrafo 2 quinquies), prevedere esenzioni riguardo ai metodi di trattamento nazionali consolidati (articolo 6 bis, paragrafo 3 bis) — tenendo conto anche degli elementi della proposta della Commissione di cui ai paragrafi 9 e 10;
- fornire ulteriori particolari in merito alle deroghe relative alle valutazioni rischi/benefici, ai piani di monitoraggio degli esiti clinici e alla previa autorizzazione dei metodi di trattamento degli organi alla luce di altri quadri giuridici pertinenti, assicurando nel contempo la collaborazione con le autorità competenti responsabili dell'attuazione della direttiva (articolo 6 bis, paragrafo 3 ter);
- adattare i termini che descrivono gli obblighi degli Stati membri in materia di tecnologie di trattamento che comportano la somministrazione di medicinali e l'uso di dispositivi medici o preparazioni di SoHO per tenere conto dei diversi assetti nazionali (articolo 6 bis, paragrafi 4, 6 e 7) e in materia di collaborazione tra autorità (articolo 6 bis, paragrafo 8);
- rivedere le disposizioni relative alla pubblicazione e alla comunicazione in merito ai metodi di trattamento degli organi autorizzati (articolo 6 bis, paragrafo 11);
- rivedere le disposizioni relative agli orientamenti e ai relativi atti di esecuzione concernenti le valutazioni rischi/benefici, l'individuazione dei metodi di trattamento degli organi ad alto rischio e il monitoraggio degli esiti clinici al fine di inquadrare con maggior chiarezza tali atti e la collaborazione tra la Commissione e gli Stati membri (articolo 6 bis, paragrafo 12) — combinando gli elementi della proposta della Commissione di cui ai paragrafi 5 e 12);
- aggiungere l'articolo 16 bis relativo all'uso di dati personali per motivi di interesse pubblico nel settore del trapianto di organi;
- in generale: allinearsi alla terminologia usata in altri pertinenti atti legislativi dell'Unione, fornire ulteriori dettagli e riorganizzare gli elementi del testo per chiarire le disposizioni al fine di sostenerne l'attuazione.

10. Infine, all'articolo 3 il termine di recepimento è stato cambiato da 24 a 36 mesi.

11. Il testo di vari considerando è stato aggiornato e alcuni considerando sono stati aggiunti per fornire chiarimenti in relazione agli articoli.

12. Nella riunione del 5 giugno 2026 il Comitato dei rappresentanti permanenti (parte prima) ha esaminato il testo di compromesso e ha convenuto di invitare il Consiglio a raggiungere un orientamento generale⁶.
13. La presidenza ritiene che il testo di compromesso presentato nell'allegato risponda efficacemente alle preoccupazioni espresse dalle delegazioni, sia equilibrato e rappresenti la posizione condivisa del Consiglio.

III. Conclusione

14. Si invita il Consiglio a raggiungere un orientamento generale sul testo figurante nell'allegato del presente documento nella sessione del 16 giugno 2026. L'orientamento generale costituirà il mandato del Consiglio per i negoziati futuri con il Parlamento europeo nel contesto della procedura legislativa ordinaria.
-

⁶ Docc. 9527/26 + COR 1.

2025/0405 (COD)

Progetto di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica le direttive 2001/18/CE e 2010/53/UE per quanto riguarda l'immissione in commercio di microrganismi geneticamente modificati e il trattamento di organi

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

¹ GU C , , pag. .

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) .../... [atto legislativo europeo sulle biotecnologie] istituisce un quadro volto a rafforzare la competitività del settore delle biotecnologie sanitarie nell'Unione, dalle fasi di ricerca e sviluppo alla tempestiva immissione sul mercato dell'Unione e produzione di innovazioni e prodotti biotecnologici, assicurando nel contempo il mantenimento di standard elevati per quanto riguarda la protezione della salute umana, la sicurezza dei pazienti e la salute degli animali, l'ambiente, l'etica, la qualità dei prodotti, la sicurezza degli alimenti e dei mangimi e la biosicurezza. Ai fini di suddetto regolamento, per "biotecnologie sanitarie" si intendono l'applicazione delle biotecnologie per la promozione, la protezione o il ripristino della salute umana e le applicazioni biotecnologiche pertinenti alla salute degli animali, alla salute delle piante, alla sanità pubblica veterinaria e alla sicurezza degli alimenti e dei mangimi, nella misura in cui tali settori contribuiscono direttamente o indirettamente alla protezione della salute umana e sono in linea con gli obiettivi dell'Unione in materia di sanità pubblica stabiliti all'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

(2) È opportuno adeguare la direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio² e la direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio³ per allinearle alle nuove realtà tecnologiche e garantire la coerenza con gli obiettivi e le disposizioni del regolamento (UE) .../... [atto legislativo europeo sulle biotecnologie], dato che i loro obiettivi sono strettamente connessi a quelli del regolamento (UE) .../... [atto legislativo europeo sulle biotecnologie] e considerando che dalla loro adozione si è verificato un significativo progresso nel settore delle biotecnologie. La presente direttiva mira a migliorare il funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i microrganismi geneticamente modificati (MGM), mantenendo nel contempo un elevato livello di sicurezza per la salute umana, la salute animale e l'ambiente, e a stabilire standard elevati di qualità e sicurezza dei metodi di trattamento degli organi. Ciò dovrebbe essere inteso a migliorare la coerenza, la chiarezza giuridica e l'idoneità del quadro legislativo dell'Unione in materia di biotecnologie e, in ultima analisi, a garantire la disponibilità di terapie e altri prodotti sicuri e di alta qualità per i cittadini dell'Unione. Per quanto riguarda l'articolo 114 TFUE, la presente direttiva introduce disposizioni specifiche applicabili all'immissione in commercio di MGM. Per quanto riguarda l'articolo 168, paragrafo 4, TFUE, la presente direttiva stabilisce un approccio comune in merito all'autorizzazione da parte delle autorità competenti dei metodi di trattamento degli organi.

² Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

³ Direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti (GU L 207 del 6.8.2010, pag. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

- (3) Gli MGM quali batteri, alghe, funghi e virus, come tali o contenuti in prodotti destinati a usi diversi dagli alimenti e dai mangimi sono soggetti alla direttiva 2001/18/CE. Dall'adozione di tale direttiva si è verificato un significativo progresso nel settore delle biotecnologie e gli MGM possono ora essere utilizzati, ad esempio, in o come biofertilizzanti, biostimolanti, agenti di controllo biologico, nonché per il biorisanamento, il trattamento delle acque reflue, la bioestrazione e la biolisciviazione, e offrono quindi vantaggi nei più ampi settori agroalimentare, industriale e ambientale.
- (4) Su mandato della Commissione, il 19 giugno 2024 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") ha adottato un parere sull'applicazione dei nuovi sviluppi biotecnologici ai microrganismi⁴. L'Autorità ha concluso che i possibili pericoli sono legati alle modifiche introdotte, a prescindere dal metodo utilizzato, e che la valutazione del rischio dovrebbe basarsi sulle caratteristiche del prodotto contenente o costituito da microrganismi. Essa ha inoltre concluso che per alcuni MGM sarebbero necessari meno requisiti per la valutazione del rischio rispetto a quelli applicabili agli OGM in generale. Infine, l'Autorità ha ritenuto che, per alcuni MGM, sulla base della valutazione del rischio ambientale sia possibile derogare alla necessità di un monitoraggio ambientale successivo all'immissione in commercio.

⁴ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, 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; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

- (5) La direttiva 2001/18/CE è stata concepita principalmente tenendo conto delle piante geneticamente modificate ottenute mediante determinate tecniche genomiche consolidate, in particolare tecniche che introducono in un organismo materiale genetico di specie non incrociabili (transgenesi). Alla luce di ciò, e tenendo conto delle conclusioni dell'Autorità sugli MGM, nonché delle proprietà biologiche, delle capacità e delle potenziali applicazioni di questi ultimi, che differiscono notevolmente da quelle delle piante, la direttiva 2001/18/CE dovrebbe essere adeguata alle specificità degli MGM. L'obiettivo è consentire ai prodotti innovativi di raggiungere il mercato prima che diventino obsoleti e senza costi di autorizzazione sproporzionati, mantenendo nel contempo un elevato livello di sicurezza per la salute umana, la salute animale e l'ambiente.
- (6) Per tale motivo è opportuno modificare la direttiva 2001/18/CE per introdurvi disposizioni specifiche applicabili all'immissione in commercio di MGM con l'obiettivo di creare un quadro legislativo su misura, più efficiente e razionalizzato, mantenendo nel contempo un elevato livello di sicurezza per la salute umana, la salute animale e l'ambiente. Considerando che i possibili pericoli sono legati alle modifiche apportate al genoma di un microrganismo, a prescindere dal metodo utilizzato, e che i microrganismi sono spesso modificati utilizzando una combinazione di diverse tecniche, comprese tecniche genomiche sia consolidate che nuove⁵, suddette disposizioni dovrebbero riguardare gli MGM in generale, senza concentrarsi su tecniche specifiche.

⁵ Parisi, C., Rodríguez-Cerezo, E., *Current and future market applications of new genomic techniques*, EUR 30589 EN, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

- (7) Ai fini della direttiva 2001/18/CE, le definizioni di "microrganismo" e "MGM" dovrebbero basarsi su quelle della direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁶, con l'esclusione delle cellule animali e vegetali in coltura. Per garantire che il quadro complessivo applicabile agli OGM rimanga coerente, le cellule animali e vegetali dovrebbero essere soggette alle stesse norme, a prescindere dal fatto che siano in coltura, non in coltura o incorporate negli organismi completi. Le disposizioni specifiche dovrebbero pertanto riguardare solo i microrganismi in senso biologico, compresi i gruppi tassonomici di archei e batteri, le specie unicellulari e i pertinenti stadi vitali di protozoi, cromisti e funghi, come pure i virus e i funghi filamentosi, escludendo le cellule animali e vegetali in coltura.
- (8) Per tenere conto delle proprietà specifiche degli MGM, gli obblighi di informazione per la valutazione del rischio ambientale di cui all'allegato III della direttiva 2001/18/CE dovrebbero essere adeguati in base alle informazioni e ai dati disponibili in relazione agli MGM, pur sempre rispettando i principi per la valutazione del rischio ambientale degli OGM di cui all'allegato II della medesima direttiva. Al fine di realizzare tali adeguamenti, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardo alla modifica degli obblighi di informazione di cui all'allegato III della direttiva 2001/18/CE.

⁶ Direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (GU L 125 del 21.5.2009, pag. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (9) Per motivi di proporzionalità, al momento del primo rinnovo l'autorizzazione dovrebbe essere valida per un periodo illimitato, salvo diversa decisione al momento di tale rinnovo sulla base della valutazione del rischio ambientale e delle informazioni disponibili sul prodotto interessato. Eventuali misure necessarie a proteggere la salute umana, la salute animale e l'ambiente dovrebbero continuare a essere adottate ogniqualvolta le autorizzazioni concesse non soddisfino più le condizioni in materia di sicurezza stabilite dalla direttiva 2001/18/CE, alla luce di nuove informazioni divenute disponibili e del progresso scientifico e tecnico.
- (10) Il 2 ottobre 2025 il gruppo di lavoro sulle nuove tecniche di mutagenesi della rete europea di laboratori per gli OGM (ENGL) ha pubblicato una relazione sulle possibilità e le sfide, in termini di analisi, connesse al rilevamento di microrganismi modificati utilizzando nuove tecniche genomiche, concludendo che per alcuni MGM ottenuti mediante tali tecniche non è possibile effettuare prove analitiche, soprattutto nel contesto dei controlli di laboratorio di routine⁷. Pertanto, nei casi in cui non sia possibile indicare un metodo analitico di identificazione e quantificazione degli MGM come tali o contenuti nei prodotti interessati, se debitamente giustificato dal notificante, le modalità per conformarsi ai requisiti di prestazione per i metodi analitici dovrebbero essere adeguate mediante atti di esecuzione.

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*, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532>, JRC143597.

- (11) L'Autorità inoltre ha concluso che per alcuni MGM sarebbero necessari meno requisiti in materia di dati per la valutazione del rischio⁸ e ha indicato alcuni criteri per individuare tali MGM⁹. La direttiva 2001/18/CE dovrebbe pertanto istituire una procedura accelerata per determinati MGM (di seguito "MGM ammissibili a una procedura accelerata") che sia proporzionata ai rischi che tali MGM comportano e tenga conto delle informazioni disponibili al riguardo. Per tali MGM sarebbero sufficienti meno requisiti in materia di dati per effettuare la valutazione del rischio ambientale, mantenendo nel contempo un elevato livello di sicurezza per la salute umana, la salute animale e l'ambiente. Tale adeguamento dovrebbe portare a una riduzione dei tempi di commercializzazione degli MGM ammissibili a una procedura accelerata, consentendo l'innovazione senza abbassare gli standard di sicurezza.

⁸ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, 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; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

⁹ Comitato scientifico dell'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>.

- (12) In particolare, è necessario stabilire i criteri che definiscono gli MGM ammissibili a una procedura accelerata. Tali MGM dovrebbero essere ben caratterizzati dal punto di vista tassonomico e molecolare, tenuto conto della loro identità tassonomica, della loro sequenza genomica e delle loro proprietà biologiche di base, dovrebbero rispettare gli standard generali di sicurezza espressi nella nozione di "presunzione qualificata di sicurezza" ("QPS")¹⁰ dell'Autorità e non dovrebbero comportare geni che destano preoccupazione introdotti o risultanti dalla modificazione genetica.
- (12 bis) L'Autorità applica l'approccio QPS dal 2007 con l'obiettivo di facilitare la valutazione della sicurezza dei fascicoli relativi alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio attraverso una valutazione semplificata dei ceppi microbici appartenenti a determinate unità tassonomiche. Tale approccio comporta una valutazione preliminare dell'identità tassonomica di un microrganismo, del relativo corpus di conoscenze e delle potenziali preoccupazioni in materia di sicurezza per la salute umana, la salute animale e l'ambiente. La valutazione QPS è condotta separatamente e indipendentemente dalla valutazione del rischio delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti. È intesa a sostenere la valutazione globale del rischio, e non a sostituirvisi. A tale riguardo, il ricorso alla QPS facilita l'adozione di un approccio armonizzato e generico per una parte della valutazione della sicurezza dei microrganismi all'interno dell'Unione. Inoltre, l'elenco degli agenti microbiologici raccomandati nel quadro della QPS è aggiornato periodicamente, anche per valutare l'idoneità delle nuove unità tassonomiche.

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

(12 ter) Il concetto di QPS dovrebbe essere utilizzato per razionalizzare la valutazione del rischio ambientale di taluni MGM che appartengono a un'unità tassonomica per la quale sono state precedentemente escluse preoccupazioni specifiche in materia di sicurezza sulla base delle conoscenze scientifiche e della storia d'uso nell'ambito della sua valutazione QPS. In tal caso, le preoccupazioni di questo tipo in materia di sicurezza non richiedono una nuova valutazione, e non è necessario che i notificanti forniscano nuovamente i dati pertinenti in relazione alla sicurezza. Qualsiasi aspetto non affrontato dalla valutazione QPS, in particolare per quanto riguarda i rischi potenziali associati alla modificazione genetica o a usi specifici dell'MGM, dovrebbe comunque essere valutato nel contesto della valutazione del rischio ambientale specifica dell'MGM. Pertanto, la valutazione QPS non dovrebbe sostituirsi alla valutazione del rischio ambientale di aspetti specifici degli MGM, che rimane sotto la responsabilità delle autorità competenti degli Stati membri.

(12 quater) I geni che destano preoccupazione dovrebbero essere intesi in senso lato come qualsiasi gene che, se espresso da un MGM, può causare danni alla salute umana, alla salute animale o all'ambiente. L'Autorità, nel glossario degli orientamenti sulla caratterizzazione dei microrganismi¹¹, considera attualmente geni che destano preoccupazione i geni che notoriamente contribuiscono alla produzione di tossine, metaboliti nocivi, antimicrobici terapeutici, nonché i geni acquisiti che conferiscono resistenza agli antimicrobici terapeutici e, per i prodotti contenenti microrganismi vivi, i fattori di virulenza. Inoltre, tutti i geni derivanti da una progettazione de novo o da altre applicazioni avanzate della biologia sintetica che forniscono funzioni nuove rispetto alla natura dovrebbero essere considerati geni che destano preoccupazione.

¹¹ Comitato scientifico dell'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; pag. 22: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

- (13) Benché i criteri di base da soddisfare affinché un MGM sia considerato ammissibile a una procedura accelerata dovrebbero essere stabiliti nella direttiva 2001/18/CE, al fine di rispecchiare la rapida evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecnologiche in questo settore, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, di integrare la direttiva 2001/18/CE specificando ulteriormente tali criteri, in particolare specificando il criterio del gene che desta preoccupazione tenendo conto degli orientamenti dell'Autorità. Alla Commissione dovrebbe inoltre essere conferito il potere di aggiungere ulteriori criteri cumulativi solo nella misura giustificata dalle prove disponibili relative ai progressi delle conoscenze scientifiche e tecnologiche e dall'esperienza acquisita con l'emissione di microrganismi comparabili. Inoltre, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, di modificare la direttiva 2001/18/CE adeguando i requisiti in materia di dati per la valutazione del rischio ambientale degli MGM ammissibili a una procedura accelerata nella misura giustificata dalle loro caratteristiche, anche specificando quali dati non sono richiesti vista la loro conformità ai criteri di ammissibilità per una procedura accelerata. Alla Commissione dovrebbe essere altresì conferito il potere di adeguare la procedura di autorizzazione al fine di prevedere la dimostrazione dei criteri di ammissibilità, razionalizzare taluni elementi procedurali e accelerare le tempistiche per tenere conto dei requisiti per la valutazione del rischio adeguati.

- (14) In linea con le raccomandazioni dell'Autorità¹², e al fine di non imporre oneri amministrativi sproporzionati, per gli MGM ammissibili a una procedura accelerata non dovrebbe valere l'obbligo di predisporre un piano di monitoraggio ambientale successivo all'immissione in commercio se l'MGM non suscita preoccupazioni che ne giustifichino il monitoraggio, quali effetti indiretti, ritardati o imprevisi sulla salute umana, sulla salute animale o sull'ambiente. Pertanto, dovrebbe essere possibile per l'autorità competente non richiedere il monitoraggio degli effetti ambientali successivo all'immissione in commercio ove debitamente giustificato, sulla base dei risultati di eventuali emissioni precedenti, delle risultanze della valutazione del rischio ambientale, delle caratteristiche dell'MGM, delle caratteristiche e della portata dell'uso previsto e delle caratteristiche dell'ambiente ospite.
- (14 bis) È opportuno prevedere che l'Autorità adotti orientamenti per assistere i notificanti nella preparazione e nella presentazione della notifica per l'immissione in commercio di MGM, anche per quanto riguarda il piano di monitoraggio degli effetti ambientali.
- (14 ter) È di particolare importanza che, durante i lavori preparatori e prima dell'adozione di atti delegati, la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti nazionali, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016.

¹² Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, 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; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

- (14 quater) I tessuti compositi vascolarizzati, quali mani o volti, sono parti differenziate del corpo umano, contenenti pelle, muscoli, ossa, tendini e vasi che richiedono un collegamento chirurgico dei vasi sanguigni e, ove indicato, dei nervi, per il trapianto. Una volta trapiantati, mantengono la propria struttura, vascolarizzazione e capacità di sviluppare funzioni fisiologiche con un significativo livello di autonomia. Sono inoltre soggetti agli stessi vincoli temporali degli organi a causa della loro vulnerabilità all'ischemia, dell'assenza di opzioni di stoccaggio e della necessità di una terapia immunosoppressiva. Pertanto, i tessuti compositi vascolarizzati dovrebbero essere considerati organi ai fini della presente direttiva.
- (15) Il trattamento di organi umani fuori dal corpo, compresa la conservazione, è sempre più frequente e consente di prolungare l'intervallo di tempo tra il reperimento dal donatore e il trapianto nel ricevente.
- (16) L'adozione di tali metodi di trattamento consente non solo di rendere l'assetto organizzativo più efficiente, ma anche di migliorare lo stato funzionale degli organi umani durante l'intervallo di tempo prolungato fuori dal corpo, ampliando le possibilità terapeutiche per i pazienti in lista d'attesa. Simili attività devono essere soggette alla sorveglianza delle autorità competenti al fine di garantirne la qualità, ottimizzare l'efficacia dei trapianti e proteggere la salute dei riceventi.

- (17) Per garantire un quadro legislativo coerente e completo offrendo chiarezza a tutti gli attori coinvolti, la direttiva 2010/53/UE dovrebbe contemplare il trattamento degli organi fuori dal corpo, per uso allogenico o autologo, al di là della loro conservazione. Lo scopo del trattamento dovrebbe essere quello di mantenere o migliorare il funzionamento o di modificare le proprietà dell'organo, senza alterarne le funzioni originarie. Tale modificazione delle proprietà dell'organo può comprendere, ad esempio, la modificazione genetica dell'organo per migliorarne la compatibilità immunologica o la somministrazione di medicinali per prevenire la trasmissione di una malattia dal donatore al ricevente. Gli Stati membri dovrebbero stabilire requisiti relativi all'autorizzazione, da parte delle autorità competenti, di nuovi metodi di trattamento degli organi. Tali requisiti dovrebbero includere un'autorizzazione nei casi in cui la valutazione rischi/benefici individui un rischio elevato per la qualità dell'organo e per la sicurezza e l'efficacia del trapianto o dell'uso autologo, nonché piani di monitoraggio degli esiti clinici qualora le prove scientifiche e i dati clinici disponibili non siano sufficienti per consentire una valutazione completa.
- (17 bis) Al fine di garantire procedure semplificate ed evitare duplicazioni, i requisiti stabiliti nella presente direttiva in materia di valutazione rischi/benefici, piani di monitoraggio degli esiti clinici e autorizzazione di nuovi metodi di trattamento degli organi non dovrebbero applicarsi se tali metodi sono utilizzati nell'ambito di una sperimentazione clinica, di un'indagine clinica, di uno studio delle prestazioni o di uno studio clinico sulle SoHO autorizzati conformemente alla legislazione dell'Unione applicabile in materia di salute per la stessa indicazione clinica e lo stesso ambito di applicazione dell'uso autorizzato. Analogamente, tali requisiti non dovrebbero applicarsi qualora i metodi di trattamento degli organi consistano nell'uso di un medicinale, di un dispositivo medico o di una preparazione di SoHO conforme ai termini dell'autorizzazione o ai risultati della procedura di valutazione della conformità applicabile, a seconda dei casi. Anche le autorità competenti responsabili dell'attuazione delle disposizioni della direttiva 2010/53/UE e della legislazione nazionale che disciplina il reperimento, l'assegnazione e il trapianto di organi dovrebbero essere informate prima dell'autorizzazione degli studi clinici, in modo da poter garantire la conformità a tali disposizioni.

(17 ter) Al fine di garantire la coerenza e un coordinamento efficiente tra le autorità che operano nell'ambito di diversi quadri legislativi dell'Unione in materia di salute, è opportuno stabilire disposizioni volte a chiarire quali dei metodi utilizzati per il trattamento degli organi fuori dal corpo sono disciplinati da quadri legislativi dell'Unione diversi dalla direttiva 2010/53/UE, in particolare i quadri istituiti dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹³, dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁴, dal regolamento (CE) 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, dal regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁵, dal regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento e del Consiglio e dal regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁶. La direttiva 2010/53/UE dovrebbe dunque essere modificata di conseguenza. Le disposizioni relative al trattamento degli organi di cui alla presente direttiva dovrebbero applicarsi fatta salva la legislazione dell'Unione in materia di organismi geneticamente modificati.

(17 quater) Per quanto riguarda le disposizioni relative al trattamento degli organi di cui alla presente direttiva, è importante ricordare il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro.

¹³ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

¹⁴ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

¹⁵ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁶ Regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE (GU L 1938 del 17.7.2024, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

(17 quinquies) Al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana nel settore della donazione, del trapianto e dell'uso autologo di organi, gli Stati membri dovrebbero assicurare che i dati personali, compresi i dati sanitari e genetici, raccolti a fini di donazione, assegnazione, trattamento di organi, trapianto e follow-up, possano essere sottoposti a ulteriore trattamento per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, in particolare per garantire la sicurezza dei pazienti e standard elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria o la condivisione transfrontaliera dei dati all'interno dell'Unione a sostegno dell'analisi degli esiti dei trapianti e dell'uso autologo in coorti di pazienti più ampie. Tale trattamento dovrebbe essere considerato di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica. Il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilisce le norme applicabili a tale trattamento, fatte salve le garanzie adeguate per i diritti e le libertà degli interessati.

(17 sexies) Al fine di agevolare l'attuazione delle disposizioni in materia di trattamento degli organi di cui alla presente direttiva, la Commissione può adottare orientamenti riguardanti la metodologia per la valutazione rischi/benefici, l'individuazione dei metodi di trattamento degli organi ad alto rischio e il piano di monitoraggio degli esiti clinici.

- (18) È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione della presente direttiva. Tali competenze dovrebbero riguardare, in particolare, le modalità adeguate per conformarsi ai requisiti di prestazione per i metodi analitici e le informazioni a sostegno da presentare per dimostrare il rispetto dei criteri affinché un MGM sia considerato ammissibile a una procedura accelerata per quanto concerne la direttiva 2001/18/CE, nonché la definizione di requisiti minimi per la valutazione rischi/benefici, l'individuazione dei metodi di trattamento degli organi ad alto rischio e il piano di monitoraggio degli esiti clinici, ove necessario per facilitare lo scambio transfrontaliero di organi, per quanto riguarda la direttiva 2010/53/UE. Tali atti di esecuzione dovrebbero essere adottati a norma del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁷.
- (19) Poiché gli obiettivi della presente direttiva, compresa la garanzia di chiarezza giuridica in tutti gli Stati membri, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della loro portata e dei loro effetti, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (19 bis) Conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725, il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato e ha formulato il suo parere il 27 maggio 2026¹⁸,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

¹⁷ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

¹⁸ Doc. 9783/26.

Articolo 1

Modifiche della direttiva 2001/18/CE

La direttiva 2001/18/CE è così modificata:

- 1) all'articolo 2 sono aggiunti i punti 9), 10) e 11) seguenti:
 - "9) "microrganismo", un microrganismo quale definito all'articolo 2, lettera a), della direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio*, ad eccezione delle cellule animali e vegetali in coltura;
 - 10) "microrganismo geneticamente modificato" o "MGM", un microrganismo geneticamente modificato quale definito all'articolo 2, lettera b), della direttiva 2009/41/CE, ad eccezione delle cellule animali e vegetali in coltura geneticamente modificate;
 - 11) "status di presunzione qualificata di sicurezza", lo status di sicurezza attribuito dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in appresso l'"Autorità") a gruppi selezionati di microrganismi a seguito di una valutazione preliminare caso per caso della loro identità tassonomica, del relativo corpus di conoscenze e delle potenziali preoccupazioni in materia di sicurezza per la salute umana, la salute animale e l'ambiente.
- * Direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (GU L 125 del 21.5.2009, pag. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).";

- 2) nella parte C, dopo il titolo "IMMISSIONE IN COMMERCIO DI OGM COME TALI O CONTENUTI IN PRODOTTI" è inserito il titolo seguente:

"TITOLO I

DISPOSIZIONI GENERALI APPLICABILI AGLI OGM COME TALI O CONTENUTI IN PRODOTTI"

- 3) dopo l'articolo 24 sono inseriti il titolo e gli articoli da 24 bis a 24 nonies seguenti:

"Titolo II

DISPOSIZIONI SPECIFICHE APPLICABILI AI MICRORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI (MGM) COME TALI O CONTENUTI IN PRODOTTI

Articolo 24 bis

Oggetto e status degli MGM

1. Il presente titolo stabilisce norme specifiche per l'immissione in commercio di microrganismi geneticamente modificati (MGM) come tali o contenuti in prodotti.
3. Salvo ove diversamente disposto nel presente titolo, le norme della presente direttiva applicabili agli OGM come tali o contenuti in prodotti si applicano agli MGM come tali o contenuti in prodotti.

Articolo 24 ter

Adeguamento degli obblighi di informazione

Gli obblighi di informazione per le notifiche sono adeguati alle caratteristiche degli MGM.

A tal fine, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 29 bis per modificare l'allegato III al fine di introdurre specifici obblighi di informazione per le notifiche relativamente all'immissione in commercio di MGM, nella misura in cui ciò sia giustificato dalle caratteristiche degli MGM, fatti salvi i principi della valutazione del rischio ambientale di cui all'allegato II. Nella preparazione degli atti delegati a norma del presente paragrafo, la Commissione si basa su prove scientifiche relative alla sicurezza e alla valutazione del rischio degli MGM, compresi i pertinenti pareri scientifici dell'Autorità.

Articolo 24 quater

Validità dell'autorizzazione

1. L'autorizzazione concessa per l'immissione in commercio di MGM è valida, al momento del primo rinnovo a norma dell'articolo 17, per un periodo illimitato, salvo il caso in cui la decisione di cui all'articolo 17, paragrafo 6 o 8, o all'articolo 18, paragrafo 2, preveda che il rinnovo sia per un periodo limitato per motivi giustificati basati sui risultati della valutazione del rischio ambientale effettuata a norma della presente direttiva e sull'esperienza acquisita nell'uso, compresi i risultati del monitoraggio, se l'autorizzazione lo prevede.
2. L'articolo 17, paragrafo 6, seconda frase, e l'articolo 17, paragrafo 8, seconda frase, non si applicano.

Articolo 24 quinquies

Metodi analitici

1. Se il notificante giustifica debitamente l'impossibilità di indicare un metodo analitico di identificazione e quantificazione dell'MGM in questione, le modalità per conformarsi ai requisiti di prestazione per i metodi analitici sono adeguate come specificato nell'atto di esecuzione adottato conformemente all'articolo 24 octies, paragrafo 1, lettera a).
 2. L'autorità competente valuta se le informazioni sul metodo analitico fornite dal notificante giustificano l'applicazione di modalità adeguate per conformarsi ai requisiti di prestazione per i metodi analitici conformemente al paragrafo 1.
- 2 bis. Se del caso, l'autorità competente dello Stato membro che redige la relazione di valutazione di cui all'articolo 14 può richiedere l'assistenza di esperti dei pertinenti laboratori nazionali di riferimento di cui all'articolo 32 del regolamento (CE) n. 1829/2003 o all'articolo 100 del regolamento (UE) 2017/625 al fine di valutare se le informazioni fornite dal notificante in conformità del paragrafo 1 giustificano l'applicazione di modalità adeguate per conformarsi ai requisiti di prestazione per i metodi analitici.

Articolo 24 sexies

Procedura accelerata

1. Un MGM è ammissibile alla procedura accelerata a norma del presente articolo se soddisfa tutti i criteri seguenti:
 - a) è ben caratterizzato dal punto di vista tassonomico e molecolare;
 - b) appartiene a un'unità tassonomica cui è stato attribuito lo status di presunzione qualificata di sicurezza;
 - c) la modificazione genetica non introduce né dà origine a geni che destano preoccupazione.
2. Gli specifici obblighi di informazione per le notifiche relativamente all'immissione in commercio di MGM ammissibili alla procedura accelerata sono adeguati alle loro caratteristiche, in particolare al fatto che soddisfano i criteri di ammissibilità di cui al paragrafo 1.

I requisiti procedurali di cui al titolo I sono adeguati al fine di prevedere la dimostrazione del soddisfacimento dei criteri di ammissibilità alla procedura accelerata da parte dell'MGM, razionalizzare taluni elementi procedurali e accelerare le tempistiche.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 29 bis per:
- a) integrare la presente direttiva specificando ulteriormente i criteri di ammissibilità per una procedura accelerata di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e c);
 - b) integrare la presente direttiva stabilendo, se necessario, ulteriori criteri di ammissibilità cumulativi per una procedura accelerata di cui al paragrafo 1, nella misura in cui ciò sia giustificato dai progressi delle conoscenze scientifiche riguardanti la sicurezza degli MGM, dal progresso tecnologico e dall'esperienza acquisita con l'emissione di microrganismi comparabili;
 - c) modificare l'allegato III introducendo specifici obblighi di informazione per gli MGM ammissibili a una procedura accelerata, nella misura in cui ciò sia giustificato dalle caratteristiche di tali MGM e fatti salvi i principi per la valutazione del rischio ambientale di cui all'allegato II. La Commissione considera in particolare quali informazioni specificate nell'allegato III non siano richieste a seguito del rispetto dei criteri di ammissibilità e dei dati preventivamente valutati dall'Autorità nel contesto dell'attribuzione dello status di presunzione qualificata di sicurezza all'unità tassonomica;
 - d) modificare la presente direttiva stabilendo requisiti procedurali per la valutazione del rischio ambientale degli MGM ammissibili a una procedura accelerata, a norma del paragrafo 2, secondo comma, nella misura in cui ciò sia giustificato dalle caratteristiche di tali MGM e fatti salvi i principi per la valutazione del rischio ambientale di cui all'allegato II. Tali requisiti procedurali garantiscono un elevato livello di protezione della salute umana, della salute degli animali e dell'ambiente, così come le necessarie consultazioni delle autorità competenti e del pubblico.

Nella preparazione degli atti delegati a norma del presente paragrafo, la Commissione si basa su prove scientifiche relative alla sicurezza e alla valutazione del rischio degli MGM, compresi i pertinenti pareri scientifici dell'Autorità.

Nella preparazione degli atti delegati a norma della lettera a), la Commissione elenca le caratteristiche e le funzioni genetiche che possono causare danni alla salute umana, alla salute degli animali o all'ambiente per specificare il criterio del gene che desta preoccupazione di cui all'articolo 24 sexies, paragrafo 1, lettera c).

Nell'adottare gli atti delegati a norma della lettera b), la Commissione pubblica una relazione per giustificare gli ulteriori criteri di ammissibilità per la procedura accelerata, compresa un'analisi della letteratura scientifica aggiornata relativa alla sicurezza degli MGM nonché alla loro valutazione del rischio ambientale e alla loro caratterizzazione. Tali atti delegati non estendono l'ambito di applicazione degli MGM ammissibili alla procedura accelerata.

Monitoraggio degli MGM ammissibili a una procedura accelerata e relazioni su tali MGM

1. Se, sulla base dei risultati delle emissioni notificate a norma dell'articolo 6, delle risultanze della valutazione del rischio ambientale effettuata a norma dell'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), delle caratteristiche dell'MGM, delle caratteristiche e della portata dell'uso previsto e delle caratteristiche dell'ambiente ospite, il notificante ritiene che il piano di monitoraggio di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera e) non sia necessario, egli può proporre di non presentare alcun piano di monitoraggio.
2. L'autorità competente valuta la proposta di cui al paragrafo 1 e adotta la decisione finale circa la necessità del monitoraggio. L'autorizzazione scritta di cui all'articolo 19 specifica gli obblighi in materia di monitoraggio, come indicato all'articolo 19, paragrafo 3, lettera f), oppure dichiara che tale monitoraggio non è necessario.

Articolo 24 octies

Atti di esecuzione

1. La Commissione adotta atti di esecuzione concernenti:
 - a) le modalità adattate per conformarsi ai requisiti di prestazione per i metodi analitici di cui all'articolo 24 quinquies, paragrafo 1;
 - b) le informazioni a sostegno da includere nella notifica di cui all'articolo 13, paragrafo 2, per dimostrare il rispetto dei criteri per considerare un MGM ammissibile a una procedura accelerata di cui all'articolo 24 sexies, paragrafo 1;
 - b bis) le informazioni a sostegno da includere nella notifica di cui all'articolo 13, paragrafo 2, quando si propone di non presentare un piano di monitoraggio di cui all'articolo 24 septies.
2. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

Articolo 24 nonies

Orientamenti

1. L'Autorità pubblica orientamenti dettagliati per assistere i notificanti nella preparazione e nella presentazione della notifica relativamente all'immissione in commercio di MGM a norma del presente titolo.
 2. I laboratori di riferimento dell'Unione europea (EURL), assistiti dalla rete europea di laboratori per gli OGM (ENGL), pubblicano orientamenti dettagliati per assistere il notificante nell'applicazione dell'articolo 24 quinquies.";
- 4) l'articolo 29 bis è sostituito dal seguente:

"Articolo 29 bis

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 16, paragrafo 2, all'articolo 21, paragrafi 2 e 3, all'articolo 24 ter, all'articolo 24 sexies, paragrafo 3, all'articolo 26, paragrafo 2, e all'articolo 27 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal [data di entrata in vigore della presente direttiva]. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui all'articolo 16, paragrafo 2, all'articolo 21, paragrafi 2 e 3, all'articolo 24 ter, all'articolo 24 sexies, paragrafo 3, all'articolo 26, paragrafo 2, e all'articolo 27 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016**.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 2, dell'articolo 21, paragrafi 2 e 3, dell'articolo 24 ter, dell'articolo 24 sexies, paragrafo 3, dell'articolo 26, paragrafo 2, e dell'articolo 27 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

** G U L 123 del 12.5.2016, pag. 1."

Articolo 2

Modifica della direttiva 2010/53/UE

La direttiva 2010/53/UE è così modificata:

1) all'articolo 2, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. La presente direttiva si applica alla donazione, all'analisi, alla caratterizzazione, al reperimento, al trattamento, al trasporto e al trapianto di organi destinati al trapianto, nonché al trattamento di organi destinati a uso autologo.

1 ter. Nel caso di organi trattati fuori dal corpo mediante l'uso di una sostanza ad azione farmacologica, immunologica o metabolica ai sensi dell'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83/CE, allo scopo di curare o prevenire una malattia del paziente al quale l'organo sarà trapiantato, la presente direttiva si applica al metodo di trattamento degli organi prima del trapianto o per l'uso autologo, mentre l'uso della sostanza è disciplinato dalle norme di cui alla direttiva 2001/83/CE, al regolamento (CE) n. 1394/2007*****, al regolamento (CE) n. 726/2004 e al regolamento (UE) n. 536/2014, a seconda dei casi.

1 quater. Nel caso di organi trattati mediante l'uso di una preparazione di sostanze di origine umana (di seguito "SoHO") ai sensi del regolamento (UE) 2024/1938, allo scopo di curare o prevenire una malattia del paziente al quale l'organo sarà trapiantato, la presente direttiva si applica al metodo di trattamento degli organi prima del trapianto o per l'uso autologo, mentre l'uso della preparazione di SoHO è disciplinato dalle norme di cui al regolamento (UE) 2024/1938.

1 quinquies. Un organo sottoposto a trattamento, anche mediante l'uso di medicinali, dispositivi medici o preparazioni di SoHO, rimane un organo soggetto alle norme in materia di qualità e sicurezza degli organi di cui alla presente direttiva e alle disposizioni nazionali applicabili in materia di reperimento, assegnazione e trapianto di organi.";

2) l'articolo 3 è così modificato:

-a) la lettera h) è sostituita dalla seguente:

"h) "organo", una parte differenziata del corpo umano, formata da diversi tessuti, che mantiene la propria struttura, vascolarizzazione e capacità di sviluppare funzioni fisiologiche con un significativo livello di autonomia; una parte di organo è altresì considerata un organo qualora la sua funzione sia quella di essere utilizzata per lo stesso scopo dell'organo intero nel corpo umano, mantenendo i requisiti di struttura e vascolarizzazione; anche un tessuto composito vascolarizzato è considerato un organo;"

b) sono inseriti i punti seguenti:

"a bis) "uso autologo", un organo prelevato da una persona e applicato sulla stessa persona;

a ter) "piano di monitoraggio degli esiti clinici", un programma volto a raccogliere dati circa gli effetti di un metodo di trattamento degli organi sulla qualità dell'organo e sulla sicurezza e sull'efficacia del trapianto di organo o dell'uso autologo, sulla base degli esiti sul ricevente;

- b bis) "tessuto composito vascolarizzato", una parte differenziata del corpo umano contenente molteplici tipi di tessuti che richiedono un collegamento chirurgico dei vasi sanguigni e, ove indicato, dei nervi, per il trapianto;
- g bis) "metodo di trattamento degli organi ad alto rischio", un metodo di trattamento degli organi associato a una maggiore probabilità di fallimento del trapianto o di un esito avverso grave per la salute del ricevente;
- g ter) "dispositivo medico", un dispositivo medico quale definito all'articolo 2, punto 1, del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, compreso un dispositivo medico-diagnostico in vitro quale definito all'articolo 2, punto 2, del regolamento (UE) 2017/746***** del Parlamento europeo e del Consiglio;
- g quater) "medicinale", un medicinale ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

- k bis) "trattamento", qualsiasi operazione che comporta la manipolazione di organi fuori dal corpo, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la conservazione, la somministrazione di medicinali, l'uso di dispositivi medici o preparazioni di SoHO e l'intervento chirurgico, effettuata per mantenere o migliorare il funzionamento di un organo o per modificarne le proprietà, come la compatibilità immunologica prima del trapianto o durante l'uso autologo, ad eccezione della manipolazione preparatoria dell'organo all'interno del campo chirurgico durante l'intervento di trapianto o durante l'uso autologo;
- o bis) "modifica significativa", qualsiasi modifica apportata a un metodo di trattamento degli organi che si può ragionevolmente prevedere incida sugli esiti clinici, sulla vitalità degli organi o su proprietà quali la compatibilità immunologica;
- o ter) "preparazione di SoHO", una preparazione di SoHO quale definita all'articolo 3, punto 37, del regolamento (UE) n. 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio;"

2 bis) all'articolo 4, paragrafo 2, la lettera d) è sostituita dalla seguente:

" d) il reperimento, il trattamento e l'etichettatura degli organi in conformità degli articoli 5, 6, 6 bis e 8;"

3) è inserito l'articolo 6 bis seguente:

"Articolo 6 bis

Trattamento di organi

1. Gli Stati membri provvedono affinché, prima dell'introduzione di un nuovo metodo di trattamento degli organi, sia effettuata una valutazione rischi/benefici che tenga conto dell'indicazione clinica prevista e di tutte le prove disponibili relative agli effetti del metodo sulla qualità dell'organo e sulla sicurezza e sull'efficacia del trapianto o dell'uso autologo. La valutazione rischi/benefici è documentata e comunicata all'autorità competente conformemente al diritto nazionale.

1 bis. Qualora le prove scientifiche e i dati clinici disponibili non siano sufficienti per effettuare la valutazione rischi/benefici del metodo di trattamento degli organi, gli Stati membri provvedono affinché il metodo non sia utilizzato al di fuori del contesto di un piano di monitoraggio degli esiti clinici approvato dall'autorità competente.

2. Qualora le prove scientifiche e i dati clinici disponibili siano sufficienti per effettuare la valutazione rischi/benefici e tale valutazione individui un rischio elevato, gli Stati membri provvedono affinché il metodo di trattamento degli organi non sia utilizzato senza la previa autorizzazione dell'autorità competente, fatto salvo il caso in cui ciò avvenga nell'ambito di un piano approvato di monitoraggio degli esiti clinici.

2 bis. Le prove raccolte nell'ambito del monitoraggio degli esiti clinici approvato sono presentate all'autorità competente a sostegno, se del caso, dell'autorizzazione del metodo di trattamento degli organi conformemente al diritto nazionale.

2 ter. Se il metodo di trattamento degli organi comporta l'uso di un medicinale, di un dispositivo medico o di una preparazione di SoHO, le prove disponibili sul loro uso sono prese in considerazione nella valutazione rischi/benefici e nella progettazione del piano di monitoraggio degli esiti clinici, senza effettuare una valutazione rischi/benefici indipendente sull'uso del medicinale, del dispositivo medico o della preparazione di SoHO in questione.

L'autorizzazione del metodo di trattamento degli organi in conformità della presente direttiva lascia impregiudicate le norme di cui alla direttiva 2001/83/CE, al regolamento (CE) n. 726/2004, al regolamento (CE) n. 1394/2007, al regolamento (UE) 2024/1938, al regolamento (UE) n. 536/2014, al regolamento (UE) 2017/745 e al regolamento (UE) 2017/746, per quanto riguarda i medicinali, i dispositivi medici o le preparazioni di SoHO utilizzati.

2 quater. Nello stabilire i criteri nazionali per l'autorizzazione dei metodi di trattamento degli organi, gli Stati membri garantiscono elevati standard di qualità e sicurezza e tengono conto di eventuali orientamenti pubblicati a norma del paragrafo 12 del presente articolo.

Gli Stati membri specificano le condizioni per l'introduzione di modifiche significative per quanto riguarda le fasi del metodo di trattamento degli organi autorizzato, nonché per la sospensione o il ritiro dell'autorizzazione del metodo di trattamento degli organi.

Su richiesta della Commissione o di un altro Stato membro, gli Stati membri forniscono informazioni sui criteri nazionali di cui al presente paragrafo e sulla loro attuazione.

2 quinquies. Gli Stati membri possono mantenere o introdurre disposizioni nazionali che consentano, in via eccezionale, l'uso di un metodo di trattamento degli organi senza autorizzazione e al di fuori di un piano approvato di monitoraggio degli esiti clinici, qualora ciò sia necessario per curare un paziente senza alternative terapeutiche e con un'imminente necessità di trapianto o di uso autologo.

3 bis. Il presente articolo non si applica ai metodi di trattamento degli organi che sono ben consolidati nello Stato membro interessato prima del [24 mesi dall'entrata in vigore della presente direttiva].

Gli Stati membri pubblicano un elenco dei metodi di trattamento degli organi che sono ben consolidati nel loro territorio e lo comunicano alla Commissione.

3 ter. Le disposizioni del presente articolo relative alla valutazione rischi/benefici, al piano di monitoraggio degli esiti clinici e alla previa autorizzazione dei metodi di trattamento degli organi non si applicano ove tale metodo consista:

- a) nell'uso di un medicinale sperimentale in una sperimentazione clinica autorizzata a norma del regolamento (UE) n. 536/2014, o di un dispositivo sperimentale in un'indagine clinica autorizzata a norma dell'articolo 62 del regolamento (UE) 2017/745, o di un dispositivo destinato allo studio delle prestazioni in uno studio delle prestazioni autorizzato a norma dell'articolo 58 del regolamento (UE) 2017/746, o di una preparazione di SoHO non ancora autorizzata in uno studio clinico sulle SoHO autorizzato a norma del regolamento (UE) 2024/1938, per la stessa indicazione clinica e lo stesso ambito di applicazione dell'uso autorizzato conformemente al protocollo di monitoraggio della sperimentazione clinica, dell'indagine clinica o degli esiti clinici, a seconda dei casi;
- b) nell'uso di un medicinale conforme ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, o di un dispositivo medico conforme ai risultati della procedura di valutazione della conformità applicabile, o di una preparazione di SoHO conforme ai termini dell'autorizzazione della preparazione di SoHO, specificamente destinati a tale metodo di trattamento degli organi.

Gli Stati membri provvedono affinché, prima dell'autorizzazione di cui alla lettera a) del presente paragrafo, le autorità competenti responsabili dell'attuazione della presente direttiva siano informate, in modo da poter valutare e garantire la conformità alle norme stabilite dalla presente direttiva e alle disposizioni nazionali che disciplinano il reperimento, l'assegnazione e il trapianto di organi.

4. Qualora il trattamento di un organo comporti l'uso di un medicinale, gli Stati membri si assicurano che il medicinale sia stato autorizzato in conformità della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio* o del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio**.
6. Qualora il trattamento di un organo comporti l'uso di un dispositivo medico, gli Stati membri si assicurano che il dispositivo medico sia stato immesso sul mercato o messo in servizio in conformità del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio*** e del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio****.
7. Qualora il trattamento di un organo comporti l'uso di una preparazione di SoHO, gli Stati membri si assicurano che la preparazione sia stata autorizzata in conformità del regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio****.

8. Qualora il trattamento degli organi comporti l'uso di medicinali, dispositivi medici o preparazioni di SoHO, le autorità competenti e le autorità responsabili dell'attuazione delle prescrizioni della direttiva 2001/83/CE, del regolamento (CE) n. 726/2004, del regolamento (UE) 2017/745, del regolamento (UE) 2017/746 e del regolamento (UE) 2024/1938 collaborano affinché le autorità competenti responsabili dell'attuazione della presente direttiva possano garantire la conformità alle norme stabilite nella presente direttiva e alle disposizioni nazionali che disciplinano il reperimento, l'assegnazione e il trapianto di organi e scambiare dati sugli esiti clinici, informazioni sulla vigilanza e le ispezioni o su qualsiasi altra questione che abbia un impatto sulla qualità o sulla sicurezza dell'organo o sull'efficacia del trapianto o dell'uso autologo, fatte salve le norme applicabili in materia di protezione dei dati e riservatezza.

11. Gli Stati membri si comunicano reciprocamente e comunicano alla Commissione i metodi di trattamento degli organi autorizzati nel loro territorio a norma del presente articolo. La Commissione ospita una piattaforma per facilitare tale scambio di informazioni.

12. La Commissione, in cooperazione con le autorità competenti, può stabilire orientamenti concernenti la metodologia per la valutazione rischi/benefici, compresa l'individuazione dei metodi di trattamento degli organi ad alto rischio, e il piano di monitoraggio degli esiti clinici.

La Commissione può adottare atti di esecuzione secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2, che stabiliscano, ove necessario per garantire standard elevati di qualità e sicurezza degli organi nei trapianti transfrontalieri, requisiti minimi relativi alla metodologia per la valutazione rischi/benefici, anche per quanto riguarda l'individuazione dei metodi di trattamento degli organi ad alto rischio, e il piano di monitoraggio degli esiti clinici.

* Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

** Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

*** Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

**** Regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE (GU L 1938 del 17.7.2024, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

***** Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

***** Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).";

3 bis) all'articolo 11, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

- "1. Gli Stati membri provvedono affinché sia messo in atto un sistema che consenta di segnalare, esaminare, registrare e trasmettere le informazioni pertinenti e necessarie concernenti gli eventi avversi gravi che possono influire sulla qualità e sulla sicurezza degli organi e che possono essere attribuiti all'analisi, alla caratterizzazione, al reperimento, al trattamento e al trasporto degli organi, nonché qualsiasi reazione avversa grave osservata durante o dopo il trapianto o l'uso autologo che possa essere in rapporto con tali attività.";

3 ter) all'articolo 16, paragrafo 1, prima frase, i termini "tutte le attività di donazione e trapianto di organi" sono sostituiti dai seguenti:

"tutte le attività di donazione e trapianto di organi nonché nel contesto del trattamento degli organi";

3 quater) è inserito l'articolo 16 bis seguente:

"Articolo 16 bis

Uso di dati personali per motivi di interesse pubblico nel settore del trapianto di organi

Gli Stati membri provvedono affinché il trattamento dei dati personali, compresi i dati relativi alla salute e i dati genetici, raccolti nel contesto delle attività di donazione e trapianto di organi, nonché del trattamento degli organi, possa essere effettuato per finalità che trascendono quelle per le quali i dati sono stati inizialmente raccolti, ove necessario:

1. per garantire la sicurezza dei pazienti e standard elevati di qualità e sicurezza degli organi umani e dell'assistenza sanitaria; oppure
2. per la condivisione transfrontaliera dei dati all'interno dell'Unione a sostegno dell'analisi degli esiti dei trapianti in coorti di pazienti più ampie.

Tale trattamento dei dati personali è considerato di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica.";

- 4) nella parte B dell'allegato è aggiunta la voce seguente:

"Trattamento

Fasi di trattamento applicate all'organo al fine di mantenerne o migliorarne il funzionamento o di modificarne le proprietà, quali la compatibilità immunologica prima del trapianto o dell'uso autologo, e con un potenziale impatto sulla sua qualità e sicurezza, tra cui in particolare, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la conservazione, la somministrazione di medicinali, l'uso di dispositivi medici o preparazioni di SoHO e l'intervento chirurgico."

Articolo 3

Recepimento

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro e non oltre il [36 mesi dalla data di entrata in vigore]. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.
2. Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.
3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni fondamentali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 4

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 5

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo,

Per il Parlamento europeo

Il presidente / La presidente

Per il Consiglio

Il presidente
