

Bruxelas, 8 de junho de 2026
(OR. en)

9805/26

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

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

NOTA

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Conselho
Assunto:	Proposta de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera as Diretivas 2001/18/CE e 2010/53/UE no que se refere à colocação no mercado de microrganismos geneticamente modificados e ao processamento de órgãos – Orientação geral

I. INTRODUÇÃO

1. Em 16 de dezembro de 2025, a Comissão apresentou ao Conselho e ao Parlamento Europeu uma proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera as Diretivas 2001/18/CE e 2010/53/UE no que se refere à colocação no mercado de microrganismos geneticamente modificados e ao processamento de órgãos¹. Esta proposta fazia parte de um pacote mais vasto em matéria de saúde e acompanhava o Regulamento Europeu Biotecnologia. A proposta foi apresentada sem uma avaliação de impacto, mas, em 26 de maio de 2026, a Comissão publicou um documento de trabalho dos seus serviços² com um resumo dos elementos que apoiam a proposta legislativa.

¹ 17103/25.

² 9833/26 + ADD 1.

2. A proposta de diretiva introduz alterações específicas em duas diretivas setoriais, com o objetivo de instituir um processo regulamentar mais eficiente para os microrganismos geneticamente modificados (MGM), incluindo um procedimento acelerado para determinados MGM, e de atualizar determinadas disposições a fim de garantir a segurança e a qualidade da transplantação de órgãos, tendo simultaneamente em conta os desenvolvimentos científicos e clínicos mais recentes. Estas alterações refletem a inovação no domínio do processamento de órgãos, que permitem janelas temporais mais amplas entre a colheita e a transplantação de órgãos.
3. O projeto de diretiva baseia-se no artigo 114.º e no artigo 168.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) (processo legislativo ordinário).
4. Em 18 de março de 2026, foi adotado o parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a proposta³, sendo que o Comité das Regiões decidiu não emitir parecer sobre a proposta.
5. A Câmara dos Deputados italiana apresentou uma avaliação positiva, embora tenha manifestado preocupações quanto às habilitações da Comissão. O Senado romeno apresentou um parecer que, de um modo geral, apoia os objetivos da proposta, embora manifestando dúvidas no que respeita à proporcionalidade das alterações propostas à Diretiva 2010/53/UE. O Parlamento sueco apresentou um parecer fundamentado, em que expressa preocupações quanto à subsidiariedade das alterações propostas à Diretiva 2010/53/UE e põe em causa o seu valor acrescentado. Em 27 de maio de 2026 foi recebido um parecer da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados⁴.
6. O Grupo dos Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos debateu a proposta nas reuniões de 10 de fevereiro, 5-6 de março, 15-16 de abril, 8 de maio e 22 de maio, tendo, em larga medida, chegado a acordo sobre o texto constante do anexo da presente nota.
7. No Parlamento Europeu, as comissões competentes são a Comissão da Saúde Pública (SANT) e a Comissão do Ambiente, do Clima e da Segurança Alimentar (ENVI). O deputado ao Parlamento Europeu Adam Jarubas (PPE, PL) e a deputada ao Parlamento Europeu Marta Temido (S&D, PT) foram nomeados relatores.

³ 7842/26.

⁴ 9783/26.

II. PONTO DA SITUAÇÃO

8. A Presidência cipriota organizou duas reuniões do Grupo destinadas a apresentar a proposta e a dar resposta às observações e perguntas específicas das delegações. Seguidamente, a Presidência apresentou ao Grupo três versões do texto de compromisso, em resposta aos pedidos das delegações, que se centravam, nomeadamente, numa maior clareza das disposições, na limitação e enquadramento das habilitações, bem como no alinhamento das disposições pela legislação pertinente da União.
9. As principais questões abordadas ao longo da análise e as adaptações introduzidas foram as seguintes (as referências indicadas refletem a numeração na revisão proposta):

No artigo 1.º (Alterações da Diretiva 2001/18/CE):

- esclarecer e especificar a nova definição proposta para o estatuto de presunção de segurança reconhecida (aditamento ao artigo 2.º da Diretiva 2001/18/CE);
- fornecer mais detalhes sobre a adaptação dos requisitos de informação e as habilitações previstas (artigo 24.º-B);
- manter uma primeira autorização com limitação temporal, seguida de uma autorização renovada potencialmente ilimitada, acrescentando, no entanto, a possibilidade de restringir a validade da autorização renovada com base em motivos justificados (artigo 24.º-C);
- adaptar as disposições relativas aos métodos analíticos; prever a possibilidade de as autoridades competentes solicitarem o apoio dos laboratórios nacionais de referência (artigo 24.º-D);
- adaptar a terminologia, passando de «MGM de baixo risco» para «MGM elegíveis para um procedimento acelerado», a fim de fornecer uma descrição mais factual; adaptar a descrição desta categoria de MGM, por razões de clareza; rever as habilitações, para melhor enquadrar e clarificar as disposições suscetíveis de revisão por meio de atos delegados (artigo 24.º-E);

- explicitar o papel e a competência das autoridades competentes no que diz respeito aos requisitos de monitorização (artigo 24.º-F) e acrescentar um ato de execução conexo sobre os requisitos de informação caso um notificador proponha não apresentar um plano de monitorização (artigo 24.º-F e artigo 24.º-G, n.º 1, alínea b-A));
- aditar uma disposição relativa às orientações de assistência aos notificadores (artigo 24.º-H);
- em geral: assegurar a harmonização com a terminologia utilizada no Regulamento relativo às novas técnicas genómicas, recentemente acordado pelos legisladores e adotado pelo Conselho⁵, e aumentar o grau de pormenor de modo a tornar mais claras as disposições, com vista a apoiar a sua execução.

No artigo 2.º (Alterações da Diretiva 2010/53/UE):

- rever novamente o âmbito de aplicação da diretiva, a fim de clarificar a relevância das adaptações para o cenário de utilização autóloga, e de clarificar a relação entre a Diretiva 2010/53/UE e outros quadros jurídicos pertinentes (revisão do artigo 2.º da Diretiva 2010/53/UE);
- aditar várias novas definições, nomeadamente em relação ao termo «utilização autóloga», adaptar a definição existente do termo «órgão», adaptar a nova definição proposta do termo «processamento» e suprimir a adaptação proposta da definição do termo «transplantação», a fim de tornar mais claras as disposições e reforçar o alinhamento com outros atos legislativos da União (revisão do artigo 3.º e da parte B do anexo da Diretiva 2010/53/UE);
- adaptar várias disposições, a fim de refletir a introdução da nova definição de «processamento» e de esclarecer quais as disposições aplicáveis à «utilização autóloga» de órgãos;
- descrever mais pormenorizadamente a avaliação benefício-risco a realizar antes da introdução de um novo método de processamento de órgãos, a monitorização dos resultados clínicos conexa, bem como a delimitação em relação a outros quadros jurídicos relevantes para esse contexto (artigo 6.º-A, n.ºs 1, 1-A, 2, 2-A e 2-B);

⁵ 17037/1/25 REV 1.

- salientar a competência e o papel das autoridades e serviços nacionais na autorização dos métodos de processamento de órgãos (artigo 6.º-A, n.º 2-C), na prestação de tratamento e na garantia da continuidade dos cuidados em situações clínicas específicas (artigo 6.º-A, n.º 2-D), na concessão de isenções para os métodos de processamento nacionais bem estabelecidos (artigo 6.º-A, n.º 3-A) – tendo em conta igualmente elementos da proposta da Comissão que constavam dos n.ºs 9 e 10;
 - incluir mais detalhes sobre as derrogações relativas às avaliações benefício-risco, aos planos de monitorização dos resultados clínicos e à autorização prévia dos métodos de processamento de órgãos à luz de outros quadros jurídicos relevantes, assegurando simultaneamente a colaboração com as autoridades competentes responsáveis pela execução da diretiva (artigo 6.º-A, n.º 3-B);
 - adaptar a terminologia que descreve as obrigações dos Estados-Membros em matéria de tecnologias de processamento que implicam a utilização de medicamentos, dispositivos médicos ou preparações de SoHO, a fim de ter em conta as diferenças nos contextos nacionais (artigo 6.º-A, n.ºs 4, 6 e 7) e no que respeita à colaboração entre as autoridades (artigo 6.º-A, n.º 8);
 - rever as disposições relativas à publicação e comunicação sobre os métodos autorizados de processamento de órgãos (artigo 6.º-A, n.º 11);
 - rever as disposições relativas às orientações e aos atos de execução conexos sobre as avaliações benefício-risco, a identificação dos métodos de processamento de órgãos de alto risco e a monitorização dos resultados clínicos, a fim de proporcionar um enquadramento mais claro para estes atos e a colaboração entre a Comissão e os Estados-Membros (artigo 6.º-A, n.º 12 – conjugando elementos da proposta da Comissão que constavam dos n.ºs 5 e 12);
 - aditar o artigo 16.º-A relativo à utilização de dados pessoais por razões de interesse público no domínio da transplantação de órgãos;
 - em geral: assegurar a harmonização com a terminologia utilizada noutros atos legislativos da União relevantes, aumentar o grau de pormenor e reorganizar elementos do texto de modo a tornar mais claras as disposições, com vista a apoiar a execução.
10. Por último, o prazo de transposição previsto no artigo 3.º foi alterado de 24 para 36 meses.
11. O texto de vários considerandos foi atualizado e foram aditados alguns considerandos, a fim de proporcionar esclarecimentos relativos aos artigos.

12. Na sua reunião de 5 de junho de 2026, o Comité de Representantes Permanentes (1.ª Parte) analisou o texto de compromisso e acordou em convidar o Conselho a definir uma orientação geral⁶.
13. A Presidência considera que o texto de compromisso apresentado no anexo dá uma resposta eficaz às preocupações manifestadas pelas delegações, é equilibrado e representa a posição comum do Conselho.

III. CONCLUSÃO

14. Convida-se o Conselho a definir uma orientação geral sobre o texto constante do anexo do presente documento na sua reunião de 16 de junho de 2026. A orientação geral constituirá o mandato do Conselho para as futuras negociações com o Parlamento Europeu no quadro do processo legislativo ordinário.

⁶ 9527/26 + COR 1.

2025/0405 (COD)

Projeto de

DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera as Diretivas 2001/18/CE e 2010/53/UE no que se refere à colocação no mercado de microrganismos geneticamente modificados e ao processamento de órgãos

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹,

Após consulta do Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

¹ JO C , , p. .

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) .../... [ato legislativo europeu sobre biotecnologia] cria um quadro para reforçar a competitividade do setor da biotecnologia da saúde na União, desde a investigação e o desenvolvimento à produção e colocação atempada no mercado da União de inovações e produtos biotecnológicos, salvaguardando ao mesmo tempo os elevados padrões de proteção da saúde humana, a segurança dos doentes e a saúde animal, o ambiente, a ética, a qualidade dos produtos, a segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais e a bioproteção. Para efeitos do referido regulamento, por biotecnologia da saúde entende-se a aplicação da biotecnologia tendo em vista a promoção, a proteção ou o restabelecimento da saúde humana, bem como aplicações biotecnológicas pertinentes para a saúde animal, a fitossanidade, a saúde pública veterinária e a segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, na medida em que estes domínios contribuam direta ou indiretamente para a proteção da saúde humana e estejam em consonância com os objetivos de saúde pública da União, tal como estabelecidos no artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

(2) Dado que os objetivos da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho² e da Diretiva 2010/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho³ estão estreitamente ligados aos do Regulamento (UE) .../... [ato legislativo europeu sobre biotecnologia], e tendo em conta que, desde a adoção dessas diretivas, se registaram progressos significativos na área da biotecnologia, afigura-se adequado adaptar essas diretivas, a fim de assegurar o alinhamento com as novas realidades tecnológicas e de garantir a coerência com os objetivos e disposições estabelecidos no Regulamento (UE) .../... [ato legislativo europeu sobre biotecnologia]. A presente diretiva visa melhorar o funcionamento do mercado interno no que respeita aos microrganismos geneticamente modificados (MGM), assegurando simultaneamente um elevado nível de segurança no que toca à saúde humana, à saúde animal e ao ambiente, e estabelecer normas elevadas de qualidade e segurança dos métodos de processamento de órgãos. Tal deverá ser feito com o objetivo de melhorar a coerência, a clareza jurídica e a adequação do quadro legislativo da União em matéria de biotecnologia e, em última análise, garantir que os cidadãos da União tenham ao seu dispor terapias e outros produtos seguros e de elevada qualidade. No que diz respeito ao artigo 114.º do TFUE, a presente diretiva introduz disposições específicas aplicáveis à colocação de MGM no mercado. No que diz respeito ao artigo 168.º, n.º 4, do TFUE, a presente diretiva define uma abordagem comum relativamente à autorização, pelas autoridades competentes, de métodos de processamento de órgãos.

² Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

³ Diretiva 2010/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho de 2010, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação (JO L 207 de 6.8.2010, p. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

- (3) Os produtos destinados a outras utilizações que não como géneros alimentícios ou alimentos para animais e que contenham ou sejam constituídos por MGM, tais como bactérias, algas, fungos e vírus, estão sujeitos à Diretiva 2001/18/CE. Desde a adoção dessa diretiva, registaram-se progressos significativos na área da biotecnologia e os MGM podem agora ser utilizados, por exemplo, como biofertilizantes, bioestimulantes, agentes de controlo biológico ou seus constituintes, bem como na biorremediação, no tratamento de águas residuais, na biomineração e na biolixiviação, proporcionando benefícios nos setores agroalimentar, industrial e ambiental em geral.
- (4) Na sequência de um mandato da Comissão, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») adotou, em 19 de junho de 2024, um parecer sobre a aplicação aos microrganismos de novos desenvolvimentos na área da biotecnologia⁴. A Autoridade concluiu que os possíveis perigos estão relacionados com as alterações introduzidas, independentemente do método utilizado, e que a avaliação dos riscos deverá basear-se nas características do produto que contém ou é constituído por microrganismos. Concluiu igualmente que, comparativamente com os OGM em geral, certos MGM exigem menos requisitos no que diz respeito à avaliação dos riscos. Por último, a Autoridade considerou que, para determinados MGM, a necessidade de monitorização ambiental pós-comercialização pode ser dispensada com base na avaliação dos riscos ambientais.

⁴ Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados), 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» [não traduzido para português]. EFSA Journal, vol. 22, n.º 7, artigo e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

- (5) A Diretiva 2001/18/CE foi concebida tendo em conta, principalmente, as plantas geneticamente modificadas obtidas com recurso a determinadas técnicas genómicas estabelecidas, em especial as técnicas que introduzem num organismo material genético proveniente de espécies não cruzáveis (transgénese). Neste contexto, e tendo em conta as conclusões da Autoridade relativamente aos MGM, bem como as propriedades biológicas, capacidades e potenciais aplicações destes, que diferem significativamente das plantas, a Diretiva 2001/18/CE deverá ser adaptada às especificidades dos MGM. Esta adaptação destina-se a permitir que os produtos inovadores cheguem ao mercado antes de se tornarem obsoletos, evitando custos de autorização desproporcionados e mantendo simultaneamente um elevado nível de segurança no que toca à saúde humana, à saúde animal e ao ambiente.
- (6) Por esse motivo, a Diretiva 2001/18/CE deverá ser alterada a fim de introduzir disposições específicas aplicáveis à colocação de MGM no mercado, com o objetivo de criar um quadro legislativo adaptado, mais eficiente e simplificado, mantendo simultaneamente um elevado nível de segurança no que toca à saúde humana, à saúde animal e ao ambiente. Tendo em conta que os possíveis perigos estão relacionados com as alterações introduzidas no genoma de um microrganismo, independentemente do método utilizado, e que os microrganismos são frequentemente modificados através de uma combinação de diferentes técnicas (incluindo técnicas genómicas estabelecidas e novas técnicas genómicas)⁵, essas disposições deverão abranger os MGM em geral, sem colocarem a tónica em técnicas específicas.

⁵ Parisi, C., Rodríguez-Cerezo, E., «Current and future market applications of new genomic techniques» [não traduzido para português], EUR 30589 EN, Serviço das Publicações da União Europeia, Luxemburgo, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

- (7) Para efeitos da Diretiva 2001/18/CE, as definições de «microrganismo» e de «MGM» deverão basear-se nas definições da Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁶, com exclusão das células animais e vegetais em cultura. A fim de assegurar que o quadro geral aplicável aos OGM permanece coerente, as células animais e vegetais deverão estar sujeitas a regras idênticas, independentemente de estarem ou não em cultura ou de estarem incorporadas nos organismos completos. Por conseguinte, as disposições específicas deverão abranger apenas os microrganismos na aceção biológica, incluindo os grupos taxonómicos Archaea e Bacteria, as espécies unicelulares e as fases relevantes do ciclo de vida dos protozoários, dos cromistas e dos fungos, bem como os fungos filamentosos e os vírus, excluindo as células animais e vegetais em cultura.
- (8) A fim de refletir as propriedades específicas dos MGM, os requisitos de informação estabelecidos no anexo III da Diretiva 2001/18/CE a utilizar na avaliação dos riscos ambientais deverão ser adaptados com base nas informações e dados disponíveis no que se refere aos MGM, respeitando simultaneamente os princípios aplicáveis à avaliação dos riscos ambientais dos OGM estabelecidos no anexo II da referida diretiva. A fim de efetuar essas adaptações, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à alteração dos requisitos de informação estabelecidos no anexo III da Diretiva 2001/18/CE.

⁶ Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (JO L 125 de 21.5.2009, p. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (9) Por razões de proporcionalidade, a autorização deverá, aquando da sua primeira renovação, ser válida por um período ilimitado, salvo decisão em contrário no momento dessa renovação, com base na avaliação dos riscos ambientais e nas informações disponíveis sobre o produto em causa. Sempre que as autorizações concedidas deixem de satisfazer as condições de segurança estabelecidas na Diretiva 2001/18/CE, haverá que continuar a adotar quaisquer medidas necessárias para proteger a saúde humana, a saúde animal e o ambiente, tendo em conta as informações novas que tenham surgido entretanto e o progresso científico e técnico.
- (10) Em 2 de outubro de 2025, o grupo de trabalho sobre novas técnicas de mutagenese da Rede Europeia de Laboratórios para os OGM (ENGL) publicou um relatório sobre as possibilidades e os desafios analíticos relacionados com a deteção de microrganismos modificados com recurso a novas técnicas genómicas, no qual concluiu que os ensaios analíticos não são viáveis para determinados MGM obtidos através dessas técnicas, nomeadamente no contexto de controlos laboratoriais de rotina⁷. Por conseguinte, nos casos em que não seja viável fornecer um método analítico que assegure a identificação e quantificação do MGM em causa nos produtos que o contenham ou sejam por ele constituídos, e se esse facto for devidamente justificado pelo notificador, as modalidades de cumprimento dos requisitos de desempenho do método analítico deverão ser adaptadas por meio de atos de execução.

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» [não traduzido para português], Serviço das Publicações da União Europeia, Luxemburgo, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1846532>, JRC143597.

- (11) A Autoridade concluiu ainda que certos MGM exigem menos requisitos de dados no que respeita à avaliação dos riscos⁸, e apresentou alguns critérios para identificar esses MGM⁹. A Diretiva 2001/18/CE deverá, assim, prever um procedimento acelerado para determinados MGM («MGM elegíveis para um procedimento acelerado») que seja proporcionado em relação aos riscos que estes MGM apresentam e tenha em conta as informações disponíveis sobre os mesmos. No que respeita a estes MGM, será suficiente um menor número de requisitos em matéria de dados para realizar a avaliação dos riscos ambientais, mantendo simultaneamente um elevado nível de segurança no que toca à saúde humana, à saúde animal e ao ambiente. Essa adaptação deverá conduzir a uma redução do tempo para a colocação no mercado de MGM elegíveis para um procedimento acelerado, possibilitando a inovação sem comprometer as normas de segurança.

⁸ Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados), 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» [não traduzido para português]. EFSA Journal, vol. 22, n.º 7, artigo e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

⁹ Comité Científico da 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» [não traduzido para português]. EFSA Journal, vol. 23, n.º 11, artigo e9705, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

- (12) Mais especificamente, haverá que estabelecer os critérios que definem os MGM elegíveis para um procedimento acelerado. Estes MGM deverão estar bem caracterizados do ponto de vista taxonómico e molecular, tendo em conta a sua identidade taxonómica, sequência genómica e propriedades biológicas básicas, deverão respeitar as normas gerais de segurança, tal como expresso no conceito da Autoridade de «presunção de segurança reconhecida» (QPS, do inglês *Qualified Presumption of Safety*)¹⁰ e não deverão envolver genes que suscitem preocupação introduzidos através de modificação genética ou resultantes de modificação genética.
- (12-A) A Autoridade tem vindo a aplicar a abordagem QPS desde 2007, com o objetivo de facilitar a avaliação da segurança dos processos de pedido de autorização de introdução no mercado através de uma avaliação simplificada das estirpes microbianas pertencentes a determinadas unidades taxonómicas. Esta abordagem implica uma pré-avaliação da identidade taxonómica de um microrganismo, do conjunto de conhecimentos conexos e das potenciais preocupações de segurança para a saúde humana, a saúde animal e o ambiente. A avaliação QPS é realizada separada e independentemente da avaliação dos riscos inerente aos pedidos de autorização de introdução no mercado de produtos. Destina-se a apoiar, e não a substituir, a avaliação global dos riscos. Neste sentido, o recurso à QPS facilita a adoção de uma abordagem harmonizada e genérica de uma parte da avaliação da segurança dos microrganismos na União. Além disso, a lista de agentes microbiológicos recomendados para QPS é atualizada periodicamente, nomeadamente para avaliar a adequação de novas unidades taxonómicas.

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

- (12-B) O conceito de QPS deverá ser utilizado para simplificar a avaliação dos riscos ambientais de determinados MGM pertencentes a uma unidade taxonómica relativamente à qual tenham sido previamente excluídas preocupações de segurança específicas, com base nos conhecimentos científicos e no historial de utilização no âmbito da sua avaliação QPS. Neste caso, as preocupações de segurança não carecem de uma reavaliação e os dados de segurança pertinentes não têm de ser novamente fornecidos pelos notificadores. Qualquer aspeto que não seja abordado na avaliação QPS, em particular no que respeita aos potenciais riscos associados à modificação genética ou a utilizações específicas do MGM, deverá continuar a ser avaliado no contexto da avaliação dos riscos ambientais específica do MGM. Por conseguinte, a avaliação QPS não deverá substituir a avaliação dos riscos ambientais de aspetos específicos dos MGM, que continua a ser da responsabilidade das autoridades competentes dos Estados-Membros.
- (12-C) Por «gene que suscita preocupação» deverá ser entender-se, em sentido lato, qualquer gene suscetível de prejudicar a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, caso seja expresso por um MGM. No glossário das suas orientações sobre a caracterização de microrganismos¹¹, a Autoridade considera atualmente como genes que suscitam preocupação os genes que se sabe contribuírem para a produção de toxinas, metabolitos nocivos e agentes antimicrobianos terapêuticos, bem como os genes adquiridos que conferem resistência a agentes antimicrobianos terapêuticos e, no caso de produtos que contenham microrganismos vivos, fatores de virulência. Além disso, deverão ser considerados genes que suscitam preocupação quaisquer genes resultantes de uma conceção *de novo* ou de outras aplicações avançadas de biologia sintética que proporcionem funções novas em relação à natureza.

¹¹ Comité Científico da 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» [não traduzido para português]. EFSA Journal, vol. 23, n.º 11, artigo e9705, página 22: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

- (13) Embora os critérios de base a cumprir para que um MGM seja elegível para um procedimento acelerado devam ser estabelecidos na Diretiva 2001/18/CE, a fim de refletir a rápida evolução dos conhecimentos científicos e tecnológicos neste domínio, a Comissão deverá ficar habilitada, nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a completar a Diretiva 2001/18/CE especificando mais pormenorizadamente esses critérios, em particular definindo o critério relativo ao gene que suscita preocupação, tendo em conta as orientações da Autoridade. A Comissão deverá também ficar habilitada a acrescentar novos critérios cumulativos, mas apenas na medida em que tal se justifique à luz das provas disponíveis sobre os avanços dos conhecimentos científicos e do progresso tecnológico, bem como da experiência adquirida com a libertação de microrganismos comparáveis. Ademais, a Comissão deverá ficar habilitada, nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a alterar a Diretiva 2001/18/CE, adaptando os requisitos em matéria de dados para a avaliação dos riscos ambientais dos MGM elegíveis para um procedimento acelerado, na medida em que tal se justifique pelas suas características, nomeadamente indicando os dados que não são necessários, dada a sua conformidade com os critérios de elegibilidade para um procedimento acelerado. Além disso, a Comissão deverá ficar habilitada a adaptar o procedimento de autorização, a fim de contemplar a demonstração dos critérios de elegibilidade, simplificar determinados elementos processuais e acelerar os prazos, por forma a refletir os requisitos adaptados em matéria de avaliação dos riscos.

- (14) Em consonância com as recomendações da Autoridade¹², e a fim de não impor encargos administrativos desproporcionados, os MGM elegíveis para um procedimento acelerado não deverão ficar sujeitos à obrigação de estabelecer um plano de monitorização ambiental pós-comercialização, caso o MGM em causa não suscite preocupações que justifiquem uma monitorização, tais como efeitos indiretos, a longo prazo ou imprevistos sobre a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente. Por conseguinte, a autoridade competente deverá poder prescindir da monitorização pós-comercialização dos efeitos ambientais, sempre que devidamente justificado, com base nos resultados de uma libertação anterior, nas conclusões da avaliação dos riscos ambientais, nas características do MGM, nas características e escala da sua utilização prevista e nas características do meio recetor.
- (14-A) Deverá prever-se que a Autoridade adote orientações com vista a assistir os notificadores na elaboração e apresentação da notificação de colocação de MGM no mercado, nomeadamente no que diz respeito ao plano de monitorização dos efeitos ambientais.
- (14-B) É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios e antes de adotar atos delegados, inclusive ao nível dos peritos nacionais, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.

¹² Painel OGM da EFSA (Painel dos Organismos Geneticamente Modificados da EFSA), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., 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» [não traduzido para português]. EFSA Journal, vol. 22, n.º 7, artigo e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>.

- (14-C) Os tecidos vascularizados compósitos, como as mãos ou os rostos, são partes diferenciadas do corpo humano que contêm pele, músculos, ossos, tendões e vasos que exigem uma ligação cirúrgica dos vasos sanguíneos e, quando indicado, dos nervos, para a transplantação. Uma vez transplantados, mantêm de modo significativamente autónomo a sua estrutura, vascularização e capacidade de desenvolver funções fisiológicas. Estão também sujeitos às mesmas limitações temporais que os órgãos, devido à sua vulnerabilidade à isquemia, à ausência de opções de armazenamento e à necessidade de terapia imunossupressora. Por conseguinte, os tecidos vascularizados compósitos deverão ser considerados órgãos para efeitos da presente diretiva.
- (15) O processamento, incluindo a preservação, de órgãos humanos fora do corpo é cada vez mais frequente e permite alargar a janela temporal entre a colheita do órgão do dador e a transplantação no recetor.
- (16) A adoção destes métodos de processamento possibilita não só uma estrutura organizacional mais eficiente, mas também a melhoria do estado funcional dos órgãos humanos durante a janela temporal alargada fora do corpo, aumentando as opções de tratamento para os doentes em listas de espera. Essas atividades deverão estar sujeitas a supervisão pelas autoridades competentes, a fim de garantir a sua qualidade, otimizar a eficácia das transplantações e proteger a saúde dos recetores.

- (17) Para assegurar um quadro legislativo coerente e abrangente, proporcionando clareza a todos os intervenientes envolvidos, a Diretiva 2010/53/UE deverá abranger as operações de processamento de órgãos fora do corpo, quer para utilização alogénica quer para utilização autóloga, que vão além da sua preservação. O processamento deverá ter por objetivo manter ou melhorar o funcionamento de um órgão ou modificar as suas propriedades, sem alterar as suas funções originais. Esta modificação das propriedades do órgão pode incluir, por exemplo, a modificação genética do órgão com vista a melhorar a imunocompatibilidade, ou a administração de medicamentos para evitar a transmissão de uma doença do dador para o recetor. Os Estados-Membros deverão estabelecer requisitos relativos à autorização, pelas autoridades competentes, de novos métodos de processamento de órgãos. Tais requisitos deverão incluir uma autorização nos casos em que a avaliação benefício-risco identifique um risco elevado para a qualidade do órgão e para a segurança e eficácia da transplantação ou da utilização autóloga, bem como planos de monitorização dos resultados clínicos, sempre que os dados científicos e os dados clínicos disponíveis sejam insuficientes para permitir uma avaliação exaustiva.
- (17-A) A fim de assegurar procedimentos simplificados e evitar duplicações, os requisitos previstos na presente diretiva relativos à avaliação benefício-risco, aos planos de monitorização dos resultados clínicos e à autorização de novos métodos de processamento de órgãos não deverão aplicar-se se tais métodos forem utilizados no âmbito de um ensaio clínico, de uma investigação clínica, de um estudo de desempenho ou de um estudo clínico de SoHO autorizados nos termos da legislação sanitária da União aplicável para a mesma indicação clínica e para o mesmo âmbito de utilização autorizada. Do mesmo modo, esses requisitos não deverão aplicar-se se os métodos de processamento de órgãos consistirem na utilização de um medicamento, de um dispositivo médico ou de uma preparação de SoHO em conformidade com os termos da autorização ou com os resultados do procedimento de avaliação da conformidade aplicável, consoante o caso. As autoridades competentes responsáveis pela execução das disposições da Diretiva 2010/53/UE e do direito nacional que regem a colheita, atribuição e transplantação de órgãos deverão igualmente ser informadas antes da autorização de estudos clínicos, de forma a poderem garantir o cumprimento dessas disposições.

- (17-B) A fim de assegurar a coerência e uma coordenação eficiente entre as autoridades que atuam ao abrigo de diferentes quadros legislativos da União no domínio da saúde, afigura-se adequado estabelecer disposições para clarificar quais os métodos utilizados para o processamento de órgãos fora do corpo que são abrangidos por quadros legislativos da União que não a Diretiva 2010/53/UE, em especial os quadros estabelecidos na Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹³, no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁴, no Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁵, no Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho e no Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁶. A Diretiva 2010/53/UE deverá, por conseguinte, ser alterada em conformidade. As disposições da presente diretiva relativas ao processamento de órgãos deverão ser aplicáveis sem prejuízo da legislação da União em matéria de organismos geneticamente modificados.
- (17-C) No que diz respeito às disposições sobre o processamento de órgãos previstas na presente diretiva, importa recordar que o corpo humano e as suas partes, enquanto tais, não devem dar origem a lucro.

¹³ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

¹⁴ Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

¹⁵ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁶ Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE (JO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- (17-D) A fim de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana no domínio da dádiva, transplantação e utilização autóloga de órgãos, os Estados-Membros deverão assegurar que os dados pessoais, incluindo os dados relativos à saúde e os dados genéticos, recolhidos para efeitos de dádiva, atribuição, processamento de órgãos, transplantação e acompanhamento possam ser objeto de tratamento posterior por razões de interesse público no domínio da saúde pública, em especial para garantir a segurança dos doentes e normas rigorosas de qualidade e segurança dos cuidados de saúde, ou para assegurar a partilha transfronteiriça de dados na União, a fim de apoiar a análise dos resultados da transplantação e da utilização autóloga em grupos mais alargados de doentes. Deverá considerar-se que tal tratamento de dados é do interesse público no domínio da saúde pública. O Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho estabelece as regras aplicáveis a este tratamento, sob reserva de garantias adequadas dos direitos e liberdades dos titulares dos dados.
- (17-E) Com vista a facilitar a execução das disposições relativas ao processamento de órgãos previstas na presente diretiva, a Comissão pode adotar orientações no que diz respeito à metodologia da avaliação benefício-risco, à identificação dos métodos de processamento de órgãos de alto risco e ao plano de monitorização dos resultados clínicos.

- (18) A fim de assegurar condições uniformes para a execução da presente diretiva, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Estas competências deverão abranger, em particular, as modalidades adaptadas de cumprimento dos requisitos de desempenho do método analítico e as informações de apoio a apresentar para demonstrar o cumprimento dos critérios para que um MGM seja considerado elegível para um procedimento acelerado, no que diz respeito à Diretiva 2001/18/CE, bem como o estabelecimento de requisitos mínimos para a avaliação benefício-risco, a identificação dos métodos de processamento de órgãos de alto risco e o plano de monitorização dos resultados clínicos, sempre que tal seja necessário para facilitar o intercâmbio transfronteiriço de órgãos, no que diz respeito à Diretiva 2010/53/UE. Os referidos atos de execução deverão ser adotados nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁷.
- (19) Atendendo a que os objetivos da presente diretiva, nomeadamente assegurar a clareza jurídica em todos os Estados-Membros, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente diretiva não excede o necessário para alcançar esses objetivos.
- (19-A) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725 e emitiu parecer em 27 de maio de 2026¹⁸.

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

¹⁷ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

¹⁸ 9783/26.

Artigo 1.º

Alterações da Diretiva 2001/18/CE

A Diretiva 2001/18/CE é alterada do seguinte modo:

1) Ao artigo 2.º são aditados os seguintes pontos 9), 10) e 11):

- «9) «Microrganismo», um microrganismo na aceção do artigo 2.º, alínea a), da Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho*, com exceção das células animais e vegetais em cultura;
- 10) «Microrganismo geneticamente modificado» ou «MGM», um microrganismo geneticamente modificado na aceção do artigo 2.º, alínea b), da Diretiva 2009/41/CE, com exceção das células animais e vegetais geneticamente modificadas em cultura;
- 11) «Estatuto de presunção de segurança reconhecida», o estatuto de segurança atribuído pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») a grupos selecionados de microrganismos em resultado de uma pré-avaliação caso a caso da sua identidade taxonómica, do conjunto de conhecimentos conexos e das potenciais preocupações de segurança para a saúde humana, a saúde animal e o ambiente.

* Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (JO L 125 de 21.5.2009, p. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).»;

- 2) Na parte C, após o cabeçalho «COLOCAÇÃO NO MERCADO DE PRODUTOS QUE CONTENHAM OU SEJAM CONSTITUÍDOS POR OGM», é inserido o seguinte título:

«TÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS APLICÁVEIS AOS PRODUTOS QUE CONTENHAM OU SEJAM CONSTITUÍDOS POR OGM»;

- 3) Após o artigo 24.º, são inseridos o título e os artigos 24.º-A a 24.º-H seguintes:

«TÍTULO II

DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS APLICÁVEIS AOS PRODUTOS QUE CONTENHAM OU SEJAM CONSTITUÍDOS POR MICRORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (MGM)

Artigo 24.º-A

Objeto e estatuto dos MGM

1. O presente título estabelece regras específicas para a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por microrganismos geneticamente modificados (MGM).

3. Salvo disposto em contrário no presente título, as regras da presente diretiva aplicáveis aos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM são aplicáveis aos produtos que contenham ou sejam constituídos por MGM.

Artigo 24.º-B

Adaptação dos requisitos de informação

Os requisitos de informação aplicáveis às notificações são adaptados às características dos MGM.

Para o efeito, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 29.º-A para alterar o anexo III, a fim de prever requisitos de informação específicos para as notificações relativas à colocação de MGM no mercado, na medida em que tal se justifique pelas características dos MGM, sem prejuízo dos princípios da avaliação dos riscos ambientais estabelecidos no anexo II. Ao elaborar atos delegados nos termos do presente número, a Comissão deve basear-se em dados científicos relacionados com a segurança e a avaliação dos riscos dos MGM, incluindo pareceres científicos pertinentes da Autoridade.

Artigo 24.º-C

Validade da autorização

1. A autorização concedida para a colocação de MGM no mercado é válida por um período ilimitado aquando da sua primeira renovação nos termos do artigo 17.º, a menos que a decisão a que se refere o artigo 17.º, n.º 6 ou n.º 8, ou o artigo 18.º, n.º 2, preveja que a renovação é limitada, por motivos justificados baseados nas conclusões da avaliação dos riscos ambientais efetuada nos termos da presente diretiva e na experiência adquirida com a utilização, incluindo os resultados da monitorização, se assim especificado na autorização.
2. O segundo período do artigo 17.º, n.º 6, e o segundo período do artigo 17.º, n.º 8, não são aplicáveis.

Artigo 24.º-D

Métodos analíticos

1. Se o notificador justificar devidamente que não é viável fornecer um método analítico para a identificação e quantificação do MGM em causa, as modalidades de cumprimento dos requisitos de desempenho do método analítico devem ser adaptadas tal como estabelecido no ato de execução adotado nos termos do artigo 24.º-G, n.º 1, alínea a).
2. A autoridade competente avalia se as informações sobre o método analítico fornecidas pelo notificador justificam a aplicação de modalidades adaptadas para dar cumprimento aos requisitos de desempenho do método analítico, em conformidade com o n.º 1.
 - 2-A. Se for caso disso, a autoridade competente do Estado-Membro que elabora o relatório de avaliação a que se refere o artigo 14.º pode solicitar a assistência de peritos dos laboratórios nacionais de referência relevantes referidos no artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 ou no artigo 100.º do Regulamento (UE) 2017/625 para avaliar se as informações fornecidas pelo notificador em conformidade com o n.º 1 justificam a aplicação de modalidades adaptadas para dar cumprimento aos requisitos de desempenho do método analítico.

Artigo 24.º-E

Procedimento acelerado

1. Um MGM é elegível para um procedimento acelerado nos termos do presente artigo se preencher todos os critérios seguintes:
 - a) Está bem caracterizado do ponto de vista taxonómico e molecular;
 - b) Pertence a uma unidade taxonómica com estatuto de presunção de segurança reconhecida;
 - c) A modificação genética não introduz nem resulta em qualquer gene que suscite preocupação.
2. Os requisitos de informação específicos para as notificações relativas à colocação no mercado de MGM elegíveis para um procedimento acelerado devem ser adaptados às suas características, em especial o facto de preencherem os critérios de elegibilidade especificados no n.º 1.

Os requisitos processuais estabelecidos no título I devem ser adaptados a fim de contemplar a demonstração de que o MGM preenche os critérios de elegibilidade para um procedimento acelerado, simplificar determinados elementos processuais e acelerar os prazos.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 29.º-A a fim de:
- a) Completar a presente diretiva, especificando mais pormenorizadamente os critérios de elegibilidade para um procedimento acelerado a que se refere o n.º 1, alíneas a), b) e c);
 - b) Completar a presente diretiva, estabelecendo, se necessário, critérios de elegibilidade adicionais e cumulativos para um procedimento acelerado tal como referido no n.º 1, na medida em que tal se justifique pelos avanços nos conhecimentos científicos sobre a segurança dos MGM, pelo progresso tecnológico e pela experiência adquirida com a libertação de microrganismos comparáveis;
 - c) Alterar o anexo III, prevendo requisitos de informação específicos para os MGM elegíveis para um procedimento acelerado, na medida em que tal se justifique pelas características desses MGM e sem prejuízo dos princípios aplicáveis à avaliação dos riscos ambientais estabelecidos no anexo II. A Comissão pondera, nomeadamente, quais das informações especificadas no anexo III não são exigidas em resultado do preenchimento dos critérios de elegibilidade e dos dados previamente avaliados pela Autoridade no contexto da atribuição do estatuto de presunção de segurança reconhecida à unidade taxonómica;
 - d) Alterar a presente diretiva, prevendo requisitos processuais para a avaliação dos riscos ambientais dos MGM elegíveis para um procedimento acelerado, tal como previsto no n.º 2, segundo parágrafo, na medida em que tal se justifique pelas características desses MGM e sem prejuízo dos princípios aplicáveis à avaliação dos riscos ambientais estabelecidos no anexo II. Esses requisitos processuais devem assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, da saúde animal e do ambiente, bem como as consultas necessárias das autoridades competentes e do público.

Ao elaborar atos delegados nos termos do presente número, a Comissão deve basear-se em dados científicos relacionados com a segurança e a avaliação dos riscos dos MGM, incluindo pareceres científicos pertinentes da Autoridade.

Ao elaborar os atos delegados previstos na alínea a), a Comissão deve enumerar as funções genéticas e as características suscetíveis de prejudicar a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, a fim de especificar o critério do gene que suscita preocupação nos termos do artigo 24.º-E, n.º 1, alínea c).

Ao adotar atos delegados nos termos da alínea b), a Comissão publica um relatório para justificar os critérios de elegibilidade adicionais para um procedimento acelerado, incluindo uma análise atualizada da literatura científica sobre a segurança dos MGM, a avaliação dos seus riscos ambientais e a sua caracterização. Os referidos atos delegados não podem alargar o âmbito de aplicação dos MGM elegíveis para um procedimento acelerado.

Artigo 24.º-F

Monitorização e comunicação de informações sobre MGM elegíveis para um procedimento acelerado

1. Se o notificador considerar que o plano de monitorização a que se refere o artigo 13.º, n.º 2, alínea e), não é necessário com base nos resultados de uma libertação notificada nos termos do artigo 6.º, nas conclusões da avaliação dos riscos ambientais efetuada nos termos do artigo 13.º, n.º 2, alínea b), nas características do MGM, nas características e escala da sua utilização prevista e nas características do meio recetor, pode propor a não apresentação desse plano de monitorização.
2. A autoridade competente avalia a proposta a que se refere o n.º 1 e toma a decisão final sobre a necessidade de monitorização. A autorização por escrito referida no artigo 19.º deve especificar os requisitos de monitorização, tal como previstos no artigo 19.º, n.º 3, alínea f), ou declarar que a monitorização não é exigida.

Artigo 24.º-G

Atos de execução

1. A Comissão adota atos de execução no que diz respeito:
 - a) Às modalidades adaptadas de cumprimento dos requisitos de desempenho do método analítico a que se refere o artigo 24.º-D, n.º 1;
 - b) Às informações de apoio a apresentar na notificação referida no artigo 13.º, n.º 2, para demonstrar o cumprimento dos critérios referidos no artigo 24.º-E, n.º 1, para que o MGM seja considerado elegível para um procedimento acelerado;
 - b-A) Às informações de apoio a incluir na notificação a que se refere o artigo 13.º, n.º 2, quando se proponha a não apresentação de um plano de monitorização, tal como referido no artigo 24.º-F.
2. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 30.º, n.º 2.

Artigo 24.º-H

Orientações

1. A Autoridade publica orientações pormenorizadas para assistir os notificadores na elaboração e apresentação da notificação de colocação de MGM no mercado em conformidade com o presente título.
 2. Os laboratórios de referência da União Europeia (EURL), assistidos pela Rede Europeia de Laboratórios para os OGM (ENGL), publicam orientações pormenorizadas para assistir o notificador na aplicação do artigo 24.º-D.»;
- 4) O artigo 29.º-A passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 29.º-A

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 16.º, n.º 2, no artigo 21.º, n.ºs 2 e 3, no artigo 24.º-B, no artigo 24.º-E, n.º 3, no artigo 26.º, n.º 2, e no artigo 27.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de [data de entrada em vigor da presente diretiva]. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes referida no artigo 16.º, n.º 2, no artigo 21.º, n.ºs 2 e 3, no artigo 24.º-B, no artigo 24.º-E, n.º 3, no artigo 26.º, n.º 2, e no artigo 27.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor**.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 16.º, n.º 2, do artigo 21.º, n.ºs 2 e 3, do artigo 24.º-B, do artigo 24.º-E, n.º 3, do artigo 26.º, n.º 2, e do artigo 27.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

** JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.».

Artigo 2.º

Alterações da Diretiva 2010/53/CE

A Diretiva 2010/53/UE é alterada do seguinte modo:

1) No artigo 2.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. A presente diretiva aplica-se à dádiva, análise, caracterização, colheita, processamento, transporte e transplantação de órgãos destinados a transplantação, bem como ao processamento de órgãos destinados a utilização autóloga.

1-B. No caso dos órgãos processados fora do corpo com recurso a uma substância de ação farmacológica, imunológica ou metabólica na aceção do artigo 1.º, ponto 2, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE, com o objetivo de tratar ou prevenir uma doença no doente para quem será transplantado o órgão, a presente diretiva aplica-se ao método de processamento do órgão antes da transplantação ou em caso de utilização autóloga, ao passo que a utilização da substância é regida pelas regras estabelecidas na Diretiva 2001/83/CE, no Regulamento (CE) n.º 1394/2007*****, no Regulamento (CE) n.º 726/2004 e no Regulamento (UE) n.º 536/2014, consoante aplicável.

1-C. No caso dos órgãos processados com recurso a preparações de substâncias de origem humana (SoHO) na aceção do Regulamento (UE) 2024/1938, com o objetivo de tratar ou prevenir uma doença no doente para quem será transplantado o órgão, a presente diretiva aplica-se ao método de processamento do órgão antes da transplantação ou em caso de utilização autóloga, ao passo que a utilização da preparação de SoHO é regida pelas regras estabelecidas no Regulamento (UE) 2024/1938.

1-D. Um órgão que seja objeto de processamento, inclusive através da utilização de medicamentos, dispositivos médicos ou preparações de SoHO, continua a ser um órgão sujeito às regras em matéria de qualidade e segurança para os órgãos estabelecidas na presente diretiva, bem como às disposições nacionais aplicáveis em matéria de colheita, atribuição e transplantação de órgãos.»;

2) O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:

-a) A alínea h) passa a ter a seguinte redação:

«h) «Órgão», uma parte diferenciada do corpo humano, constituída por vários tecidos, que mantém de modo significativamente autónomo a sua estrutura, vascularização e capacidade de desenvolver funções fisiológicas. São também abrangidas por esta definição as partes de órgãos que tenham como função ser utilizadas para servir o mesmo objetivo que o órgão inteiro no corpo humano, mantendo as condições de estrutura e vascularização. Um tecido vascularizado compósito é igualmente considerado um órgão;»;

b) São inseridas as seguintes alíneas:

«a-A)«Utilização autóloga», a colheita de um órgão numa pessoa e a sua subsequente aplicação na mesma pessoa;

a-B) «Plano de monitorização dos resultados clínicos», um programa destinado a recolher provas dos efeitos de um método de processamento de órgãos na qualidade dos órgãos e na segurança e eficácia da transplantação dos órgãos ou da utilização autóloga, conforme demonstrado pelos resultados obtidos nos recetores;

- b-A) «Tecido vascularizado compósito», uma parte diferenciada do corpo humano que contém múltiplos tipos de tecidos que exigem uma ligação cirúrgica dos vasos sanguíneos e, quando indicado, dos nervos, para a transplantação;
- g-A) «Método de processamento de órgãos de alto risco», um método de processamento de órgãos associado a uma maior probabilidade de haver uma falha do enxerto ou um resultado adverso grave para a saúde do recetor;
- g-B) «Dispositivo médico», um dispositivo médico na aceção do artigo 2.º, ponto 1, do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, incluindo um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* na aceção do artigo 2.º, ponto 2, do Regulamento (UE) 2017/746***** do Parlamento Europeu e do Conselho;
- g-C) «Medicamento», um medicamento na aceção do artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho;

- k-A) «Processamento», qualquer operação que envolva o manuseamento de órgãos fora do corpo, incluindo, entre outras, a preservação, a aplicação de medicamentos, dispositivos médicos ou preparações de SoHO e a cirurgia, realizada com o objetivo de manter ou melhorar o funcionamento de um órgão ou de modificar as suas propriedades, como a imunocompatibilidade, antes da transplantação ou em caso de utilização autóloga, com exceção do manuseamento preparatório do órgão no campo operatório durante a intervenção de transplantação ou durante a utilização autóloga;
- o-A) «Alteração significativa», qualquer modificação de um método de processamento de órgãos que se possa razoavelmente prever que vá afetar os resultados clínicos, a viabilidade do órgão ou propriedades como a compatibilidade imunológica;
- o-B) «Preparação de SoHO», uma preparação de SoHO na aceção do artigo 3.º, ponto 37, do Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho;»;

2-A) No artigo 4.º, n.º 2, a alínea d) passa a ter a seguinte redação:

«d) Colheita, processamento, embalagem e rotulagem de órgãos nos termos dos artigos 5.º, 6.º, 6.º-A e 8.º;»;

3) É inserido o seguinte artigo 6.º-A:

«Artigo 6.º-A

Processamento de órgãos

1. Os Estados-Membros asseguram que, antes da introdução de um novo método de processamento de órgãos, seja realizada uma avaliação benefício-risco que tenha em conta a indicação clínica prevista e todas as provas disponíveis sobre os efeitos do método na qualidade do órgão e na segurança e eficácia da transplantação ou da utilização autóloga. A avaliação benefício-risco deve ser documentada e comunicada à autoridade competente nos termos do direito nacional.
- 1-A. Se os dados científicos e os dados clínicos disponíveis para efetuar a avaliação benefício-risco do método de processamento de órgãos não forem suficientes, os Estados-Membros asseguram que o método não seja utilizado fora do contexto de um plano de monitorização dos resultados clínicos aprovado pela autoridade competente.
2. Se os dados científicos e os dados clínicos disponíveis forem suficientes para efetuar a avaliação benefício-risco e esta identificar um risco elevado, os Estados-Membros asseguram que o método de processamento de órgãos não seja utilizado sem autorização prévia da autoridade competente, exceto no contexto de um plano de monitorização dos resultados clínicos aprovado.

- 2-A. As provas recolhidas no âmbito da monitorização dos resultados clínicos, tal como aprovada, são apresentadas à autoridade competente para fundamentar, se aplicável, a autorização do método de processamento de órgãos nos termos do direito nacional.
- 2-B. Se o método de processamento de órgãos implicar a utilização de um medicamento, de um dispositivo médico ou de uma preparação de SoHO, as provas disponíveis sobre a sua utilização devem ser tidas em conta na avaliação benefício-risco e na conceção do plano de monitorização dos resultados clínicos, sem que se realize uma avaliação benefício-risco independente sobre a utilização do medicamento, do dispositivo médico ou da preparação de SoHO em causa.

A autorização do método de processamento de órgãos nos termos da presente diretiva não prejudica as regras estabelecidas na Diretiva 2001/83/CE, no Regulamento (CE) n.º 726/2004, no Regulamento (CE) n.º 1394/2007, no Regulamento (UE) 2024/1938, no Regulamento (UE) n.º 536/2014, no Regulamento (UE) 2017/745 e no Regulamento (UE) 2017/746 no que se refere aos medicamentos, aos dispositivos médicos ou às preparações de SoHO utilizados.

2-C. Ao estabelecerem os requisitos nacionais aplicáveis à autorização dos métodos de processamento de órgãos, os Estados-Membros asseguram normas de qualidade e segurança rigorosas e têm em conta eventuais orientações publicadas nos termos do n.º 12 do presente artigo.

Os Estados-Membros especificam as condições para a introdução de alterações significativas no que diz respeito às etapas do método de processamento de órgãos autorizado, bem como à suspensão ou à retirada da autorização do método de processamento de órgãos.

A pedido da Comissão ou de outro Estado-Membro, os Estados-Membros fornecem informações sobre os requisitos nacionais a que se refere o presente número e sobre a respetiva aplicação.

2-D. Os Estados-Membros podem manter ou introduzir disposições nacionais que permitam a utilização de um método de processamento de órgãos sem autorização e fora de um plano de monitorização dos resultados clínicos aprovado, a título excepcional, se tal for necessário para tratar um doente sem alternativa terapêutica ou com uma necessidade iminente de transplantação ou utilização autóloga.

3-A. O presente artigo não se aplica aos métodos de processamento de órgãos bem estabelecidos no Estado-Membro em causa antes de [24 meses a contar da data de entrada em vigor da presente diretiva].

Os Estados-Membros publicam uma lista dos métodos de processamento de órgãos bem estabelecidos nos seus territórios e comunicam-na à Comissão.

3-B. As disposições do presente artigo relativas à avaliação da relação benefício-risco, ao plano de monitorização dos resultados clínicos e à autorização prévia dos métodos de processamento de órgãos não são aplicáveis se o método em causa consistir:

- a) Na utilização de um medicamento experimental no âmbito de um ensaio clínico autorizado nos termos do Regulamento (UE) n.º 536/2014, de um dispositivo experimental no âmbito de uma investigação clínica autorizada nos termos do artigo 62.º do Regulamento (UE) 2017/745, de um dispositivo para estudo de desempenho no âmbito de um estudo de desempenho autorizado nos termos do artigo 58.º do Regulamento (UE) 2017/746, ou de uma preparação de SoHO ainda não autorizada no âmbito de um estudo clínico de SoHO autorizado nos termos do Regulamento (UE) 2024/1938, para a mesma indicação clínica e o mesmo âmbito de utilização autorizada de acordo com o ensaio clínico, a investigação clínica ou o protocolo de monitorização dos resultados clínicos, consoante aplicável;
- b) Na utilização de um medicamento em conformidade com os termos da autorização de introdução no mercado, de um dispositivo médico em conformidade com os resultados do procedimento de avaliação da conformidade aplicável, ou de uma preparação de SoHO em conformidade com os termos da autorização da preparação de SoHO especificamente destinada a esse método de processamento de órgãos.

Os Estados-Membros asseguram que, antes da autorização a que se refere a alínea a) do presente número, as autoridades competentes responsáveis pela execução da presente diretiva sejam informadas, de modo a poderem avaliar e assegurar o cumprimento das regras estabelecidas na presente diretiva e das disposições nacionais que regem a colheita, atribuição e transplantação de órgãos.

4. Sempre que o processamento de um órgão implique a utilização de um medicamento, os Estados-Membros asseguram que o medicamento tenha sido autorizado em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho* ou com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho**.
6. Sempre que o processamento de um órgão implique a utilização de um dispositivo médico, os Estados-Membros asseguram que o dispositivo médico tenha sido colocado no mercado ou tenha entrado em serviço em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho*** e com o Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho****.
7. Sempre que o processamento de um órgão implique a utilização de uma preparação de SoHO, os Estados-Membros asseguram que a preparação de SoHO tenha sido autorizada em conformidade com o Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho****.

8. Sempre que o processamento de um órgão implique a utilização de medicamentos, dispositivos médicos ou preparações de SoHO, as autoridades competentes e as autoridades responsáveis pela aplicação dos requisitos da Diretiva 2001/83/CE, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, do Regulamento (UE) 2017/745, do Regulamento (UE) 2017/746 e do Regulamento (UE) 2024/1938 colaboram por forma a que as autoridades competentes responsáveis pela execução da presente diretiva possam assegurar o cumprimento das regras estabelecidas na presente diretiva e das disposições nacionais que regem a colheita, atribuição e transplantação de órgãos, e para proceder ao intercâmbio de dados sobre os resultados clínicos e de informações sobre a vigilância e as inspeções ou sobre qualquer outra questão que afete a qualidade do órgão ou a segurança ou eficácia da transplantação ou da utilização autóloga, sem prejuízo das regras aplicáveis em matéria de proteção e confidencialidade dos dados.

11. Os Estados-Membros comunicam uns aos outros e à Comissão os métodos de processamento de órgãos autorizados no seu território nos termos do presente artigo. A Comissão aloja uma plataforma para facilitar este intercâmbio de informações.

12. A Comissão pode, em cooperação com as autoridades competentes, estabelecer orientações no que diz respeito à metodologia da avaliação benefício-risco, incluindo a identificação dos métodos de processamento de órgãos de alto risco, e ao plano de monitorização dos resultados clínicos.

A Comissão pode adotar atos de execução pelo procedimento a que se refere o artigo 30.º, n.º 2, estabelecendo, sempre que necessário para garantir normas rigorosas em matéria de qualidade e segurança dos órgãos nas transplantações transfronteiriças, requisitos mínimos relacionados com a metodologia da avaliação benefício-risco, inclusive em matéria de identificação dos métodos de processamento de órgãos de alto risco, e o plano de monitorização dos resultados clínicos.

* Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

** Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

*** Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

**** Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE (JO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

***** Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 324 de 10.12.2007, p. 121, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

***** Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).»;

3-A) No artigo 11.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

- «1) Os Estados-Membros devem assegurar a existência de um sistema de notificação destinado à comunicação, investigação, registo e transmissão das informações relevantes e necessárias sobre incidentes adversos graves suscetíveis de influenciar a qualidade e a segurança dos órgãos e que possam ser atribuídos à análise, caracterização, colheita, processamento e transporte dos órgãos, bem como sobre qualquer reação adversa grave observada durante ou após a transplantação ou a utilização autóloga que possa estar relacionada com aquelas atividades.»;

3-B) No artigo 16.º, n.º 1, primeira frase, a expressão «todas as atividades de dádiva e transplantação de órgãos» é substituída pelo seguinte:

«todas as atividades de dádiva e transplantação de órgãos, bem como no contexto do processamento de órgãos»;

3-C) É inserido o seguinte artigo 16.º-A:

«Artigo 16.º-A

Utilização de dados pessoais por razões de interesse público no domínio da transplantação de órgãos

Os Estados-Membros asseguram que o tratamento de dados pessoais, incluindo dados relativos à saúde e dados genéticos, recolhidos no contexto de atividades de dádiva e transplantação de órgãos e do processamento de órgãos possa ser efetuado para outros fins para além daqueles para os quais os dados tenham sido inicialmente recolhidos, sempre que necessário para:

1. Garantir a segurança dos doentes e normas rigorosas de qualidade e segurança dos órgãos humanos e dos cuidados de saúde; ou
2. Assegurar a partilha transfronteiriça de dados na União, a fim de apoiar a análise dos resultados das transplantações em grupos mais alargados de doentes.

Considera-se que tal tratamento de dados pessoais é do interesse público no domínio da saúde pública.»;

- 4) Na parte B do anexo é inserida a seguinte entrada:

«Processamento

Etapas de processamento aplicadas ao órgão com o objetivo de manter ou melhorar o funcionamento de um órgão ou de modificar as suas propriedades, como a imunocompatibilidade, antes da transplantação ou em caso de utilização autóloga, e que tenham potencial impacto na sua qualidade e segurança, incluindo, em especial, mas não exclusivamente, a preservação, a aplicação de medicamentos, dispositivos médicos ou preparações de SoHO e a cirurgia.».

Artigo 3.º

Transposição

1. Os Estados-Membros adotam e publicam as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva até [36 meses após a sua entrada em vigor]. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.
2. As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como é feita a referência.
3. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio regulado pela presente diretiva.

Artigo 4.º

Entrada em vigor

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.

Artigo 5.º

Destinatários

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente / A Presidente

Pelo Conselho
O Presidente / A Presidente
