

Bruxelles, 8 iunie 2026  
(OR. en)

9805/26

---

---

**Dosar interinstituțional:  
2025/0405 (COD)**

---

---

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

## **NOTĂ**

---

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Consiliul
Subiect:	Propunere de DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI de modificare a Directivelor 2001/18/CE și 2010/53/UE în ceea ce privește introducerea pe piață a microorganismelor modificate genetic și procesarea organelor - Abordare generală

---

## **I. INTRODUCERE**

1. La 16 decembrie 2025, Comisia a transmis Consiliului și Parlamentului European o propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivelor 2001/18/CE și 2010/53/UE în ceea ce privește introducerea pe piață a microorganismelor modificate genetic și procesarea organelor<sup>1</sup>. Această propunere a făcut parte dintr-un pachet mai amplu în domeniul sănătății și însoțește Regulamentul privind biotehnologiile. La momentul transmiterii sale, propunerea nu a fost însoțită de o evaluare a impactului, dar, la 26 mai 2026, Comisia a publicat un document de lucru al serviciilor Comisiei<sup>2</sup> care sintetizează dovezile în sprijinul propunerii legislative.

---

<sup>1</sup> 17103/25

<sup>2</sup> 9833/26 + ADD1

2. Directiva propusă introduce modificări țintite în două directive sectoriale, pentru a pune la punct un proces de reglementare mai eficient pentru microorganismele modificate genetic (MMG-uri), inclusiv o procedură accelerată pentru anumite MMG-uri, și pentru a actualiza dispozițiile în vederea asigurării siguranței și a calității transplantului de organe, ținând seama, în același timp, de cele mai recente evoluții științifice și clinice. Aceste dispoziții reflectă stadiul inovării în ceea ce privește procesarea organelor, permițând intervale de timp mai lungi între colectarea și transplantul de organe.
3. Proiectul de directivă are ca temei juridic articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) (procedura legislativă ordinară).
4. Avizul Comitetului Economic și Social European cu privire la propunere a fost adoptat la 18 martie 2026<sup>3</sup>, în timp ce Comitetul Regiunilor a decis să nu emită un aviz cu privire la propunere.
5. Camera Deputaților din Italia a prezentat o evaluare pozitivă, exprimând în același timp preocupări cu privire la delegările de competențe către Comisie. Senatul României a prezentat un aviz, sprijinind în general obiectivele propunerii, dar exprimând preocupări legate de proporționalitate în ceea ce privește modificările propuse ale Directivei 2010/53/UE. Parlamentul Suediei a prezentat un aviz motivat în care a exprimat preocupări legate de subsidiaritate cu privire la modificările propuse ale Directivei 2010/53/UE și a pus sub semnul întrebării valoarea adăugată a acestora. Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a emis un aviz la 27 mai 2026<sup>4</sup>.
6. Grupul de lucru pentru produse farmaceutice și dispozitive medicale (WPPMD) a discutat propunerea în cadrul reuniunilor sale din 10 februarie, 5-6 martie, 15-16 aprilie, 8 mai și 22 mai și a convenit în mare măsură asupra textului din anexa la prezenta notă.
7. În cadrul Parlamentului European, responsabilitatea principală revine Comisiei pentru sănătate publică (SANT) și Comisiei pentru mediu, climă și siguranță alimentară (ENVI). Adam Jarubas (PPE, PL) și Marta Temido (S&D, PT), deputați în Parlamentul European, au fost numiți raportori.

---

<sup>3</sup> 7842/26

<sup>4</sup> 9783/26

## II. SITUAȚIA ACTUALĂ

8. Președinția cipriotă a organizat două reuniuni ale grupului de lucru dedicate prezentării propunerii și abordării observațiilor și întrebărilor specifice din partea delegațiilor. Președinția a prezentat apoi trei versiuni ale textului de compromis în cadrul grupului de lucru, ca răspuns la solicitările delegațiilor, punând accentul, printre altele, pe îmbunătățirea clarității dispozițiilor, pe limitarea și încadrarea delegărilor de competențe și pe alinierea dispozițiilor la legislația relevantă a Uniunii.
9. Principalele aspecte abordate pe parcursul examinării și al adaptărilor efectuate au fost următoarele (referințele enumerate reflectă numerotarea în revizuirea propusă):

La articolul 1 (Modificări aduse Directivei 2001/18/CE):

- clarificarea și particularizarea noii definiții propuse privind statutul de prezumție calificată de siguranță (adăugare față de articolul 2 din Directiva 2001/18/CE);
- furnizarea mai multor detalii cu privire la adaptarea cerințelor privind informațiile și la delegările de competențe prevăzute (articolul 24b);
- menținerea unei autorizații inițiale limitate în timp, urmată de o autorizație reînnoită potențial nelimitată, adăugând totuși posibilitatea de a restricționa valabilitatea autorizației reînnoite din motive justificate (articolul 24c);
- adaptarea dispozițiilor privind metodele analitice; adăugarea posibilității ca autoritățile competente să solicite sprijin din partea laboratoarelor naționale de referință (articolul 24d);
- adaptarea terminologiei de la „MMG-uri cu risc scăzut” la „MMG-uri eligibile pentru o procedură accelerată” pentru a oferi o descriere care să reflecte mai bine realitatea; adaptarea descrierii acestei categorii de MMG-uri pentru mai multă claritate; revizuirea delegărilor de competențe pentru a încadra și a clarifica mai bine dispozițiile care pot fi revizuite prin intermediul actelor delegate (articolul 24e);

- specificarea rolului și a competenței autorităților competente în ceea ce privește cerințele de monitorizare (articolul 24f) și adăugarea unui act de punere în aplicare conexe referitor la cerințele privind informațiile în cazul în care un notificator propune să nu se prezinte un plan de monitorizare [articolul 24f și articolul 24g alineatul (1) litera (ba)];
- adăugarea unei dispoziții privind orientări pentru acordarea de asistență notificatorilor (articolul 24h);
- global: aliniere la terminologia utilizată în Regulamentul privind noile tehnici genomice, convenit recent de colegiuitori și adoptat de Consiliu<sup>5</sup>, și furnizarea mai multor detalii cu scopul de a clarifica unele dispoziții pentru a sprijini punerea în aplicare.

La articolul 2 (Modificări aduse Directivei 2010/53/UE):

- revizuirea suplimentară a domeniului de aplicare al directivei pentru a clarifica relevanța adaptărilor la scenariul de utilizare autologă și clarificarea relației dintre Directiva 2010/53/UE și alte cadre juridice relevante (revizuirea articolului 2 din Directiva 2010/53/UE);
- adăugarea mai multor definiții noi, inclusiv a termenului „utilizare autologă”, adaptarea definiției existente privind termenul „organ”, adaptarea noii definiții propuse privind termenul „procesare” și eliminarea adaptării propuse a definiției termenului „transplant”, pentru a îmbunătăți claritatea dispozițiilor și alinierea la alte acte legislative ale Uniunii (revizuirea articolului 3 și a părții B din anexa la Directiva 2010/53/UE);
- adaptarea dispozițiilor în mai multe locuri pentru a reflecta adăugarea unei noi definiții privind „procesarea” și pentru a lămurii care sunt dispozițiile aplicabile „utilizării autologe” a organelor;
- descrierea mai detaliată a evaluării beneficiu-risc care trebuie efectuată înainte de introducerea unei noi metode de procesare a organelor, a monitorizării rezultatelor clinice aferente, precum și a delimitării de alte cadre juridice relevante în contextul respectiv [articolul 6a alineatele (1), (1a), (2), (2a), (2b)];

---

<sup>5</sup> 17037/1/25 REV1

- evidențierea competenței și rolului autorităților și serviciilor naționale în autorizarea metodelor de procesare a organelor [articolul 6a alineatul (2c)], pentru furnizarea de tratament și asigurarea continuității îngrijirii în situații clinice specifice [articolul 6a alineatul (2d)], prevederea unor derogări de la metodele naționale de procesare consacrate [articolul 6a alineatul (3a)] – reflectând, de asemenea, elemente din propunerea Comisiei prezentate la alineatele (9) și (10);
- adăugarea de detalii suplimentare cu privire la derogările privind evaluările beneficiu-risc, planurile de monitorizare a rezultatelor clinice și autorizarea prealabilă a metodelor de procesare a organelor prin prisma altor cadre juridice relevante, asigurând în același timp colaborarea cu autoritățile competente responsabile cu punerea în aplicare a prezentei directive [articolul 6a alineatul (3b)];
- adaptarea terminologiei care descrie obligațiile statelor membre sub aspectul tehnologiilor de procesare ce implică utilizarea medicamentelor, a dispozitivelor medicale sau a preparatelor SoHO, pentru a ține seama de diferențele dintre configurațiile naționale [articolul 6a alineatele (4), (6) și (7)] și privind colaborarea dintre autorități [articolul 6a alineatul (8)];
- revizuirea dispozițiilor privind publicarea și comunicarea metodelor autorizate de procesare a organelor [articolul 6a alineatul (11)];
- revizuirea dispozițiilor privind orientările și actele de punere în aplicare conexe referitoare la evaluările beneficiu-risc, la identificarea metodelor de procesare a organelor cu risc ridicat și la monitorizarea rezultatelor clinice, pentru a oferi un cadru mai clar pentru aceste acte și pentru colaborarea dintre Comisie și statele membre [articolul 6a alineatul (12) – care combină elemente din propunerea Comisiei prezentate la alineatele (5) și (12)];
- adăugarea articolului 16a privind utilizarea datelor cu caracter personal din motive de interes public în domeniul transplantului de organe;
- global: aliniere la terminologia utilizată în alte acte legislative relevante ale Uniunii, furnizarea de detalii suplimentare și reorganizarea elementelor de text pentru a clarifica dispozițiile în vederea sprijinirii punerii în aplicare.

10. În ultimul rând, la articolul 3, termenul de transpunere a fost modificat de la 24 la 36 de luni.
11. Textul mai multor considerente a fost actualizat și au fost adăugate unele considerente pentru a oferi explicații corespunzătoare articolelor.

12. În cadrul reuniunii sale din 5 iunie 2026, Comitetul Reprezentanților Permanenți (partea I) a examinat textul de compromis și a convenit să invite Consiliul să ajungă la o abordare generală<sup>6</sup>.
13. Președinția consideră că textul de compromis prezentat în anexă răspunde efectiv preocupărilor exprimate de delegații, este echilibrat și reprezintă poziția comună a Consiliului.

### **III. Concluzie**

14. Consiliul este invitat să ajungă la o abordare generală cu privire la text, astfel cum figurează în anexa la prezentul document, în cadrul reuniunii sale din 16 iunie 2026. Abordarea generală va constitui mandatul Consiliului pentru negocierile viitoare cu Parlamentul European în contextul procedurii legislative ordinare.
- 

---

<sup>6</sup> 9527/26 + COR1

2025/0405 (COD)

Proiect de

**DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI**

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

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European<sup>1</sup>,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

---

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

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) .../... [Regulamentul privind biotehnologiile] stabilește un cadru pentru consolidarea competitivității sectorului biotehnologiei în sănătate în Uniune, de la cercetare și dezvoltare la introducerea în timp util pe piața Uniunii și producția de inovații și produse biotehnologice, garantând în același timp standarde ridicate de protecție a sănătății umane, a siguranței pacienților și a sănătății animalelor, a mediului, a eticii, a calității produselor, a siguranței produselor alimentare și a hranei pentru animale, precum și a biosecurității. În sensul regulamentului respectiv, biotehnologia în sănătate înseamnă aplicarea biotehnologiei pentru promovarea, protecția sau restabilirea sănătății umane și aplicațiile biotehnologice relevante pentru sănătatea animalelor, sănătatea plantelor, sănătatea publică veterinară și siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale, în măsura în care aceste domenii contribuie direct sau indirect la protecția sănătății umane și se aliniază la obiectivele de sănătate publică ale Uniunii, astfel cum sunt prevăzute la articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).

(2) Având în vedere că obiectivele Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului<sup>2</sup> și ale Directivei 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului<sup>3</sup> sunt strâns legate de cele ale Regulamentului (UE) .../... [Regulamentul privind biotehnologiile] și având în vedere că, de la adoptarea directivelor respective, s-au înregistrat progrese semnificative în domeniul biotehnologiei, este oportun ca acestea să fie adaptate pentru a fi aliniate la noile realități tehnologice și pentru a asigura coerența cu obiectivele și dispozițiile prevăzute în Regulamentul (UE) .../... [Regulamentul privind biotehnologiile]. Prezenta directivă vizează îmbunătățirea funcționării pieței interne în ceea ce privește microorganismele modificate genetic (MMG-uri), menținând în același timp un nivel ridicat de siguranță pentru sănătatea umană, sănătatea animală și mediu, precum și stabilirea unor standarde ridicate de calitate și siguranță a metodelor de procesare a organelor. Acest lucru ar trebui realizat în vederea îmbunătățirii coerenței, a clarității juridice și a caracterului adecvat al cadrului legislativ al Uniunii pentru biotehnologie și, în cele din urmă, pentru a asigura disponibilitatea unor terapii și a altor produse sigure și de înaltă calitate pentru cetățenii Uniunii. În ceea ce privește articolul 114 din TFUE, prezenta directivă introduce dispoziții specifice aplicabile introducerii pe piață a MMG-urilor. În ceea ce privește articolul 168 alineatul (4) din TFUE, prezenta directivă stabilește o abordare comună privind autorizarea de către autoritățile competente a metodelor de procesare a organelor.

---

<sup>2</sup> Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului

(JO L 106, 17.4.2001, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj> )

<sup>3</sup> Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului (JO L 207, 6.8.2010, p. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

- (3) MMG-urile, cum ar fi bacteriile, algele, ciupercile și virusurile, ca produse în sine sau componente ale altor produse decât produsele alimentare și hrana pentru animale, fac obiectul Directivei 2001/18/CE. De la adoptarea directivei respective s-au înregistrat progrese semnificative în domeniul biotehnologiei, iar MMG-urile pot fi utilizate în prezent, de exemplu, ca îngrășăminte biologice, biostimulatori, agenți de control biologic, în sine sau sub formă de componente ale acestora, precum și pentru bioremediere, epurarea apelor uzate, exploatare minieră biologică și biolixiviere, oferind beneficii în sectoarele agroalimentar, industrial și de mediu în sens mai larg.
- (4) În urma unui mandat acordat de Comisie, la 19 iunie 2024, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a adoptat un aviz privind aplicarea noilor evoluții din domeniul biotehnologiei în cazul microorganismelor<sup>4</sup>. Autoritatea a concluzionat că posibilele pericole sunt legate de modificările introduse, indiferent de metoda utilizată, și că evaluarea riscurilor ar trebui să se bazeze pe caracteristicile produsului care conține sau este compus din microorganisme. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că pentru anumite MMG-uri ar fi necesare mai puține cerințe pentru evaluarea riscurilor în comparație cu cele aplicabile OMG-urilor în general. În cele din urmă, autoritatea a considerat că pentru anumite MMG-uri necesitatea monitorizării mediului ulterioare introducerii pe piață poate fi eliminată pe baza evaluării riscurilor pentru mediu.

---

<sup>4</sup> Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organisme modificate genetic), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., 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” (Noi evoluții în domeniul biotehnologiei aplicate microorganismelor). *EFSA Journal*, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

- (5) Directiva 2001/18/CE a fost concepută în principal ținând seama de plantele modificate genetic obținute prin anumite tehnici genomice consacrate, în special tehnicile care introduc într-un organism material genetic de la specii neîncrucișabile (transgeneză). Având în vedere cele de mai sus și ținând seama de concluziile autorității privind MMG-urile, precum și de proprietățile biologice, capacitățile și aplicațiile potențiale ale MMG-urilor, care diferă semnificativ de cele ale plantelor, Directiva 2001/18/CE ar trebui adaptată la particularitățile MMG-urilor. Acest lucru este menit să permită produselor inovatoare să ajungă pe piață înainte ca acestea să devină depășite și fără costuri de autorizare disproporționate, menținând în același timp un nivel ridicat de siguranță pentru sănătatea umană, sănătatea animală și mediu.
- (6) Din acest motiv, Directiva 2001/18/CE ar trebui modificată pentru a introduce dispoziții specifice aplicabile introducerii pe piață a MMG-urilor, cu scopul de a crea un cadru legislativ adaptat, mai eficient și raționalizat, menținând în același timp un nivel ridicat de siguranță pentru sănătatea umană, sănătatea animală și mediu. Având în vedere că posibilele pericole sunt legate de modificările introduse în genomul unui microorganism, indiferent de metoda utilizată, și că microorganismele sunt adesea modificate printr-o combinație de tehnici diferite, incluzând atât tehnici genomice consacrate, cât și tehnici noi<sup>5</sup>, dispozițiile respective ar trebui să acopere MMG-urile în general, fără a se concentra asupra unor tehnici specifice.

---

<sup>5</sup> Parisi, C., Rodríguez-Cerezo, E., *Current and future market applications of new genomic techniques* (Aplicații de piață actuale și viitoare ale noilor tehnici genomice)  
EUR 30589 EN, Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, Luxemburg, 2021,  
ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

- (7) În sensul Directivei 2001/18/CE, definițiile termenilor „microorganism” și „MMG” ar trebui să se bazeze pe cele din Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului<sup>6</sup>, cu excepția celulelor animale și vegetale în culturi. Pentru a se asigura în continuare coerența cadrului general aplicabil privind OMG-urile, celulele animale și vegetale ar trebui să facă obiectul aceluiași norme, indiferent dacă se află în culturi, nu se află în culturi sau sunt încorporate în organisme complete. Prin urmare, dispozițiile specifice ar trebui să se refere numai la microorganismele în sens biologic, inclusiv grupurile taxonomice *Archaea* și *Bacteria*, speciile unicelulare și stadiile de viață relevante ale *Protozoa*, *Chromista* și *Fungi*, precum și ciupercile filamentoase și virusurile, excluzând în același timp celulele animale și vegetale în culturi.
- (8) Pentru a reflecta proprietățile specifice ale MMG-urilor, cerințele privind informațiile prevăzute în anexa III la Directiva 2001/18/CE care urmează să fie utilizate în evaluarea riscurilor pentru mediu ar trebui adaptate pe baza informațiilor și a dovezilor disponibile în ceea ce privește MMG-urile, respectând în același timp principiile de evaluare a riscurilor pentru mediu ale OMG-urilor prevăzute în anexa II la directiva respectivă. În vederea efectuării acestor adaptări, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui delegată Comisiei în ceea ce privește modificarea cerințelor privind informațiile prevăzute în anexa III la Directiva 2001/18/CE.

---

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

- (9) Din motive de proporționalitate, autorizația ar trebui, la prima sa reînnoire, să fie valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția cazului în care se decide altfel la momentul reînnoirii respective, pe baza evaluării riscurilor pentru mediu și a informațiilor disponibile privind produsul în cauză. Toate măsurile necesare pentru protejarea sănătății umane, a sănătății animale și a mediului ar trebui să fie adoptate în continuare ori de câte ori autorizațiile acordate nu mai îndeplinesc condițiile de siguranță prevăzute în directiva 2001/18/CE, ținând seama de noile informații care au devenit disponibile, precum și de progresul științific și tehnic.
- (10) La 2 octombrie 2025, Grupul de lucru al Rețelei europene a laboratoarelor OMG (ENGL) privind noile tehnici de mutageneză a publicat un raport privind posibilitățile și provocările analitice legate de detectarea microorganismelor modificate folosind noi tehnici genomice, concluzionând că testarea analitică nu este fezabilă pentru anumite MMG-uri obținute prin intermediul acestor tehnici, în special în contextul controlului de rutină în laborator<sup>7</sup>. Prin urmare, în cazurile în care nu este fezabil să se furnizeze o metodă analitică de identificare și cuantificare a GMM-urilor ca produse în sine sau componente ale produselor în cauză, dacă acest lucru este justificat în mod corespunzător de notificator, modalitățile pentru respectarea cerințelor de performanță a metodei analitice ar trebui adaptate prin intermediul unor acte de punere în aplicare.

---

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

- (11) În plus, pentru anumite MMG-uri, autoritatea a concluzionat că ar fi necesare mai puține cerințe în materie de date pentru evaluarea riscurilor<sup>8</sup> și a furnizat unele criterii pentru identificarea MMG-urilor respective<sup>9</sup>. Astfel, Directiva 2001/18/CE ar trebui să instituie o procedură accelerată pentru anumite MMG-uri (denumite în continuare „MMG-uri eligibile pentru o procedură accelerată”) care să fie proporțională cu riscurile pe care le prezintă aceste MMG-uri și să țină seama de informațiile disponibile cu privire la acestea. Pentru aceste MMG-uri, ar fi suficiente mai puține cerințe în materie de date pentru a efectua evaluarea riscurilor pentru mediu menținând în același timp un nivel ridicat de siguranță pentru sănătatea umană, sănătatea animală și mediu. O astfel de adaptare ar trebui să conducă la reducerea timpului necesar pentru introducerea pe piață a MMG-urilor eligibile pentru o procedură accelerată, permițând inovarea fără a scădea standardele de siguranță.

---

<sup>8</sup> Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organisme modificate genetic), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., 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” (Noi evoluții în domeniul biotehnologiei aplicate microorganismelor). *EFSA Journal*, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

<sup>9</sup> Comitetul științific al EFSA, 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” (Orientări privind caracterizarea microorganismelor în sprijinul evaluării riscurilor prezentate de produsele utilizate în lanțul alimentar). *EFSA Journal*, 23(11), e9705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>

- (12) Mai precis, este necesar să se stabilească criteriile de definire a MMG-urilor eligibile pentru o procedură accelerată. Astfel de MMG-uri ar trebui să fie bine caracterizate din punct de vedere taxonomic și molecular, având în vedere identitatea lor taxonomică, secvența genomului și proprietățile biologice de bază, ar trebui să respecte standardele generale de siguranță, astfel cum sunt exprimate în conceptul autorității de prezumție calificată de siguranță (denumit în continuare „QPS”)<sup>10</sup> și ar trebui să nu implice gene care prezintă motive de îngrijorare introduse de modificarea genetică sau care rezultă din aceasta.
- (12a) Abordarea QPS este pusă în aplicare de autoritate începând din 2007 cu scopul de a facilita evaluarea siguranței dosarelor de cerere pentru autorizarea introducerii pe piață printr-o evaluare simplificată a tulpinilor microbiene care aparțin anumitor unități taxonomice. Aceasta implică o evaluare prealabilă a identității taxonomice a unui microorganism, a cunoștințelor aferente și a potențialelor îngrijorări în materie de siguranță pentru sănătatea umană, sănătatea animală și mediu. Evaluarea QPS se efectuează separat și independent de evaluarea riscurilor cererilor de autorizare a introducerii pe piață a produselor. Scopul său este de a sprijini evaluarea generală a riscurilor, nu de a o înlocui. În acest sens, utilizarea QPS facilitează o abordare armonizată și generică pentru o parte a evaluării siguranței microorganismelor în cadrul Uniunii. În plus, lista agenților microbiologici recomandați pe baza QPS este actualizată periodic, inclusiv pentru a evalua caracterul adecvat al unor noi unități taxonomice.

---

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

- (12b) Conceptul de QPS ar trebui utilizat pentru a raționaliza evaluarea riscurilor pentru mediu ale anumitor MMG-uri care aparțin unei unități taxonomice pentru care au fost excluse anterior îngrijorări specifice în materie de siguranță, pe baza cunoștințelor științifice și a istoricului utilizării ca parte a evaluării QPS. În acest caz, astfel de îngrijorări în materie de siguranță nu necesită o reevaluare, iar notificatorii nu trebuie să furnizeze din nou datele relevante privind siguranța. Orice aspect care nu este abordat în evaluarea QPS, în special în ceea ce privește riscurile potențiale asociate modificării genetice sau utilizărilor specifice ale MMG-ului, ar trebui să fie evaluat în continuare în contextul evaluării riscurilor pentru mediu specifice fiecărui MMG. Astfel, evaluarea QPS nu ar trebui să înlocuiască evaluarea riscurilor pentru mediu ale aspectelor specifice ale MMG-urilor, care rămâne în responsabilitatea autorităților competente ale statelor membre.
- (12c) Genele care prezintă motive de îngrijorare ar trebui înțelese în sens larg ca fiind orice genă care poate dăuna sănătății umane, sănătății animale sau mediului dacă este exprimată de un MMG. În glosarul din orientările sale privind caracterizarea microorganismelor<sup>11</sup>, autoritatea consideră în prezent ca fiind gene care prezintă motive de îngrijorare genele despre care se știe că contribuie la producerea de toxine, de metaboliți nocivi, de antimicrobiene terapeutice, precum și genele dobândite care conferă rezistență la antimicrobiene terapeutice și, pentru produsele care conțin microorganisme vii, factorii de virulență. În plus, orice gene care rezultă din construcția *de novo* sau din alte aplicații avansate ale biologiei de sinteză care oferă funcții noi în natură ar trebui considerate gene care prezintă motive de îngrijorare.

---

<sup>11</sup> Comitetul științific al EFSA, 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” (Orientări privind caracterizarea microorganismelor în sprijinul evaluării riscurilor prezentate de produsele utilizate în lanțul alimentar). *EFSA Journal*, 23(11), e9705; pagina 22: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705>.

- (13) Criteriile de bază care trebuie îndeplinite pentru ca un MMG să fie eligibil pentru o procedură accelerată ar trebui să fie stabilite în Directiva 2001/18/CE, însă, pentru a reflecta evoluția rapidă a cunoștințelor științifice și tehnologice în acest domeniu, Comisia ar trebui să fie împuternicită, în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, să completeze Directiva 2001/18/CE prin detalierea acestor criterii, în special prin specificarea criteriului genei care prezintă motive de îngrijorare, ținând seama de orientările autorității. Comisia ar trebui, de asemenea, să fie împuternicită să adauge criterii cumulative suplimentare numai în măsura în care acest lucru este justificat de dovezile disponibile privind evoluția cunoștințelor științifice și a progresului tehnologic, precum și de experiența dobândită în urma diseminării unor microorganisme comparabile. În plus, Comisia ar trebui să fie împuternicită, în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, să modifice Directiva 2001/18/CE prin adaptarea cerințelor în materie de date pentru evaluarea riscurilor pentru mediu ale MMG-urilor eligibile pentru o procedură accelerată, în măsura justificată de caracteristicile acestora, inclusiv prin specificarea datelor care nu sunt necesare având în vedere conformitatea acestora cu criteriile de eligibilitate pentru o procedură accelerată. Mai mult, Comisia ar trebui să fie împuternicită să adapteze procedura de autorizare pentru a prevedea demonstrarea criteriilor de eligibilitate, pentru a raționaliza anumite elemente procedurale și pentru a accelera termenele, astfel încât să reflecte cerințele adaptate de evaluare a riscurilor.

- (14) În conformitate cu recomandările autorității<sup>12</sup> și pentru a nu impune o sarcină administrativă disproporționată, MMG-urile eligibile pentru o procedură accelerată nu ar trebui să facă obiectul obligației de a stabili un plan de monitorizare a mediului ulterioară introducerii pe piață în cazul în care MMG-ul nu generează preocupări care să justifice monitorizarea, cum ar fi efecte indirecte, întârziate sau neprevăzute asupra sănătății umane, asupra sănătății animale sau asupra mediului. Prin urmare, ar trebui să fie posibil ca autoritatea competentă să nu solicite monitorizarea efectelor asupra mediului ulterioară introducerii pe piață în cazul în care acest lucru este justificat în mod corespunzător, pe baza rezultatelor oricărei diseminări anterioare, a constatărilor evaluării riscurilor pentru mediu, a caracteristicilor MMG-ului, a caracteristicilor și amplitudinii utilizării preconizate a acestuia și a caracteristicilor mediului receptor.
- (14a) Ar trebui să se prevadă adoptarea de către autoritatea a unor orientări pentru a acorda asistență notificatorilor la pregătirea și prezentarea notificării pentru introducerea pe piață a MMG-urilor, inclusiv în ceea ce privește planul de monitorizare a efectelor asupra mediului.
- (14b) Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare și înainte de a adopta acte delegate, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți naționali, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legislație.

---

<sup>12</sup> Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organisme modificate genetic), Mullins, E., Bresson, J.-L., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Cocconcelli, P. S., Glandorf, D., Herman, L., 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” (Noi evoluții în domeniul biotehnologiei aplicate microorganismelor). *EFSA Journal*, 22(7), e8895; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8895>

- (14c) Țesuturile vascularizate compozite, cum ar fi mâinile sau fețele, sunt părți diferențiate ale corpului uman, care conțin piele, mușchi, oase, tendoane și vase care necesită o conectare chirurgicală a vaselor de sânge și, acolo unde este indicat, a nervilor, pentru transplant. Odată transplantate, acestea își mențin structura, vascularizarea și capacitatea de a dezvolta funcții fiziologice la un nivel considerabil de autonomie. De asemenea, acestea sunt supuse acelorași constrângeri de timp ca organele, din cauza vulnerabilității lor la ischemie, a absenței opțiunilor de stocare și a necesității terapiei imunosupresoare. Prin urmare, țesuturile vasculare compozite ar trebui considerate organe în sensul prezentei directive.
- (15) Procesarea, inclusiv conservarea organelor umane în afara corpului, este tot mai frecventă și permite extinderea intervalului de timp dintre prelevarea de la donator și transplantul la primitor.
- (16) Adoptarea acestor metode de procesare permite nu numai un cadru de organizare mai eficient, ci și îmbunătățirea stării funcționale a organelor umane în timpul intervalului extins de timp în afara corpului, sporind opțiunile de tratament pentru pacienții de pe listele de așteptare. Astfel de activități trebuie să facă obiectul supravegherii de către autoritățile competente pentru a se asigura calitatea acestora, pentru a se optimiza eficacitatea transplanturilor și pentru a se proteja sănătatea primitorilor.

- (17) Pentru a garanta un cadru legislativ coerent și cuprinzător prin asigurarea clarității pentru toți actorii implicați, Directiva 2010/53/UE ar trebui să acopere procesarea organelor în afara corpului, fie pentru utilizare alogenă, fie pentru utilizare autologă, dincolo de conservarea acestora. Scopul procesării ar trebui să fie menținerea sau îmbunătățirea funcționării sau modificarea proprietăților organului, fără alterarea funcțiilor sale inițiale. O astfel de modificare a proprietăților organului poate include, de exemplu, modificarea genetică a organului pentru a îmbunătăți imunocompatibilitatea sau administrarea de medicamente pentru a preveni transmiterea unei boli de la donator la primitor. Statele membre ar trebui să stabilească cerințe privind autorizarea de către autoritățile competente a unor metode noi de procesare a organelor. Aceste cerințe ar trebui să includă o autorizare în cazurile în care evaluarea beneficiu-risc identifică un risc ridicat pentru calitatea organului și pentru siguranța și eficacitatea transplantului sau a utilizării autologe, precum și planuri de monitorizare a rezultatelor clinice în cazul în care dovezile științifice și datele clinice disponibile sunt insuficiente pentru a permite o evaluare cuprinzătoare.
- (17a) Pentru a asigura proceduri raționalizate și pentru a evita suprapunerile, cerințele prevăzute în prezenta directivă în ceea ce privește evaluarea beneficiu-risc, planurile de monitorizare a rezultatelor clinice și autorizarea unor noi metode de procesare a organelor nu ar trebui să se aplice în cazul în care astfel de metode sunt utilizate în cadrul unui studiu clinic intervențional, al unei investigații clinice, al unui studiu referitor la performanță sau al unui studiu clinic efectuat cu SoHO care sunt autorizate în conformitate cu legislația aplicabilă a Uniunii în domeniul sănătății pentru aceeași indicație clinică și același domeniu de aplicare al utilizării autorizate. În mod similar, astfel de cerințe nu ar trebui să se aplice în cazul în care metodele de procesare a organelor constau în utilizarea unui medicament, a unui dispozitiv medical sau a unui preparat SoHO în conformitate cu condițiile autorizării sau cu rezultatele procedurii aplicabile de evaluare a conformității, după caz. Autoritățile competente responsabile cu punerea în aplicare a dispozițiilor Directivei 2010/53/UE și a legislației naționale care reglementează prelevarea, alocarea și transplantul de organe ar trebui, de asemenea, să fie informate înainte de autorizarea studiilor clinice, astfel încât să poată asigura respectarea dispozițiilor respective.

- (17b) Pentru a asigura coerența și coordonarea eficientă între autoritățile care își desfășoară activitatea în temeiul unor cadre legislative diferite ale Uniunii în domeniul sănătății, ar trebui prevăzute dispoziții care să clarifice care dintre metodele utilizate pentru procesarea organelor în afara corpului intră sub incidența altor cadre legislative ale Uniunii decât Directiva 2010/53/UE, în special cadrele stabilite în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului<sup>13</sup>, în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>14</sup>, în Regulamentul (CE) 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului, în Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>15</sup>, în Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului și în Regulamentul (UE) 2024/1938 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>16</sup>. Prin urmare, Directiva 2010/53/UE ar trebui modificată în consecință. Dispozițiile privind procesarea organelor din prezenta directivă ar trebui să se aplice fără a aduce atingere legislației Uniunii privind organismele modificate genetic.
- (17c) În ceea ce privește dispozițiile privind procesarea organelor prevăzute în prezenta directivă, este important să se reamintească faptul că corpul uman și părțile sale ca atare nu trebuie să genereze câștiguri financiare.

---

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

<sup>14</sup> Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

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

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

- (17d) Pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane în domeniul donării, transplantului și utilizării autologe de organe, statele membre ar trebui să se asigure că datele cu caracter personal, inclusiv datele privind sănătatea și datele genetice, colectate în vederea donării, alocării, procesării, transplantului și monitorizării organelor ar trebui să poată face obiectul unei procesări ulterioare din motive de interes public în domeniul sănătății publice, în special pentru a asigura siguranța pacienților și standarde ridicate de calitate și siguranță a asistenței medicale sau schimbul transfrontalier de date în cadrul Uniunii pentru a sprijini analiza rezultatelor transplantului și ale utilizării autologe în cadrul unor grupuri mai extinse de pacienți. O astfel de prelucrare ar trebui considerată a fi de interes public în domeniul sănătății publice. Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului stabilește normele aplicabile unei astfel de prelucrări, sub rezerva unor garanții adecvate pentru drepturile și libertățile persoanelor vizate.
- (17e) Pentru a facilita punerea în aplicare a dispozițiilor privind procesarea organelor din prezenta directivă, Comisia poate adopta orientări privind metodologia pentru evaluarea beneficiu-risc, identificarea metodelor de procesare a organelor cu risc ridicat și planul de monitorizare a rezultatelor clinice.

18. În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentei directive, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei. Aceste competențe ar trebui să vizeze, în special, modalitățile adaptate pentru respectarea cerințelor de performanță a metodei analitice și informațiile justificative care trebuie prezentate pentru a demonstra îndeplinirea criteriilor pentru a fi considerat un MMG eligibil pentru o procedură accelerată în ceea ce privește Directiva 2001/18/CE, precum și stabilirea cerințelor minime pentru evaluarea beneficiu-risc, identificarea metodelor de procesare a organelor cu risc ridicat și planul de monitorizare a rezultatelor clinice, dacă este necesar pentru a facilita schimbul transfrontalier de organe, în ceea ce privește Directiva 2010/53/UE. Actele de punere în aplicare respective ar trebui să fie adoptate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>17</sup>.
19. Întrucât obiectivele prezentei directive, inclusiv asigurarea clarității juridice în toate statele membre, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea sau efectele lor, acestea pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestor obiective,
- (19a) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1725 și a emis un aviz la 27 mai 2026<sup>18</sup>.

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

---

<sup>17</sup> Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

<sup>18</sup> 9783/26

## Articolul 1

### Modificări aduse Directivei 2001/18/CE

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

1. La articolul 2 se adaugă următoarele alineate 9, 10 și 11:
  - „(9) «microorganism» înseamnă un microorganism astfel cum este definit la articolul 2 litera (a) din Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului\*, cu excepția celulelor animale și vegetale în culturi;
  10. «microorganism modificat genetic» sau «MMG» înseamnă un microorganism modificat genetic astfel cum este definit la articolul 2 litera (b) din Directiva 2009/41/CE, cu excepția celulelor animale și vegetale modificate genetic în culturi;
  11. «statut de prezumție calificată de siguranță» înseamnă statutul de siguranță acordat de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare «autoritatea») unor grupuri selectate de microorganisme ca urmare a unei evaluări prealabile de la caz la caz a identității lor taxonomice, a corpului de cunoștințe aferent și a potențialelor motive de îngrijorare în materie de siguranță pentru sănătatea umană, sănătatea animală și mediu.
- \* Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic (JO L 125, 21.5.2009, p. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>);”

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

„TITLUL I

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

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

„TITLUL II

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

Articolul 24a

Obiectul și statutul MMG-urilor

- (1) Prezentul titlu stabilește norme specifice pentru introducerea pe piață a microorganismelor modificate genetic (MMG) ca produse în sine sau componente ale altor produse.
- (2) Cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentul titlu, normele din prezenta directivă aplicabile OMG-urilor ca produse în sine sau componente ale altor produse se aplică MMG-urilor ca produse în sine sau componente ale altor produse.

## Articolul 24b

### Adaptarea cerințelor privind informațiile

Cerințele privind informațiile pentru notificări se adaptează la caracteristicile MMG-urilor.

În acest scop, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 29a pentru a modifica anexa III în vederea prevederii unor cerințe specifice privind informațiile care trebuie furnizate în notificările referitoare la introducerea pe piață a MMG-urilor, în măsura în care acest lucru este justificat de caracteristicile MMG-urilor fără a aduce atingere principiilor evaluării riscurilor pentru mediu prevăzute în anexa II. Atunci când pregătește acte delegate în temeiul prezentului alineat, Comisia se bazează pe dovezi științifice legate de evaluarea siguranței și a riscurilor MMG-urilor, inclusiv pe avizele științifice relevante din partea autorității.

## Articolul 24c

### Valabilitatea autorizației

- (1) Autorizația acordată pentru introducerea pe piață a MMG-urilor este valabilă, la prima reînnoire în conformitate cu articolul 17, pe o durată nelimitată, cu excepția cazului în care în decizia menționată la articolul 17 alineatul (6) sau (8) ori la articolul 18 alineatul (2) se prevede că reînnoirea are o durată limitată din motive justificate pe baza constatărilor din evaluarea riscurilor pentru mediu efectuată în temeiul prezentei directive și pe baza experienței dobândite în urma utilizării, inclusiv pe baza rezultatelor monitorizării, dacă se specifică astfel în autorizație.
- (2) Articolul 17 alineatul (6) a doua teză și articolul 17 alineatul (8) a doua teză nu se aplică.

## Articolul 24d

### Metode analitice

- (1) În cazul în care notificatorul justifică în mod corespunzător că nu este fezabil să se furnizeze o metodă analitică pentru identificarea și cuantificarea MMG-ului în cauză, modalitățile pentru respectarea cerințelor de performanță a metodei analitice se adaptează astfel cum se prevede în actul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 24g alineatul (1) litera (a).
- (2) Autoritatea competentă evaluează dacă informațiile privind metoda analitică furnizate de notificator justifică aplicarea unor modalități adaptate pentru respectarea cerințelor de performanță a metodei analitice în conformitate cu alineatul (1).
- (2a) După caz, autoritatea competentă a statului membru care întocmește raportul de evaluare menționat la articolul 14 poate solicita asistență de specialitate din partea laboratoarelor naționale de referință relevante menționate la articolul 32 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 sau la articolul 100 din Regulamentul (UE) 2017/625 pentru a evalua dacă informațiile furnizate de notificator în conformitate cu alineatul (1) justifică aplicarea unor modalități adaptate pentru îndeplinirea cerințelor de performanță a metodei analitice.

## Articolul 24e

### Procedura accelerată

- (1) Un MMG este eligibil pentru procedura accelerată în temeiul prezentului articol dacă îndeplinește toate criteriile următoare:
  - (a) este bine caracterizat din punct de vedere taxonomic și molecular;
  - (b) aparține unei unități taxonomice care are statutul de prezumție calificată de siguranță;
  - (c) modificarea genetică nu introduce și nu are ca rezultat nicio genă care să prezinte motive de îngrijorare.
- (2) Cerințele specifice privind informațiile care trebuie furnizate în notificările referitoare la introducerea pe piață a MMG-urilor eligibile pentru o procedură accelerată se adaptează la caracteristicile acestora, în special la faptul că respectă criteriile de eligibilitate menționate la alineatul (1).

Cerințele procedurale prevăzute în titlul I se adaptează pentru a prevedea demonstrarea faptului că MMG-ul îndeplinește criteriile de eligibilitate pentru procedura accelerată, pentru a raționaliza anumite elemente procedurale și pentru a accelera termenele.

- (3) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 29a pentru:
- (a) a completa prezenta directivă prin detalierea criteriilor de eligibilitate pentru o procedură accelerată, astfel cum se menționează la alineatul (1) literele (a), (b) și (c);
  - (b) a completa prezenta directivă prin stabilirea, dacă este necesar, a unor criterii de eligibilitate cumulative suplimentare pentru o procedură accelerată, astfel cum se menționează la alineatul (1), în măsura justificată de evoluția cunoștințelor științifice privind siguranța MMG-urilor, de progresul tehnologic și de experiența dobândită în urma diseminării unor microorganisme comparabile;
  - (c) a modifica anexa III prin prevederea unor cerințe specifice privind informațiile pentru MMG-urile eligibile pentru o procedură accelerată, în măsura justificată de caracteristicile MMG-urilor respective și fără a aduce atingere principiilor de evaluare a riscurilor pentru mediu prevăzute în anexa II. Comisia are în vedere, în special, care dintre informațiile specificate în anexa III nu sunt obligatorii ca urmare a respectării criteriilor de eligibilitate și a datelor evaluate în prealabil de autoritate în contextul atribuirii statutului de prezumție calificată de siguranță unității taxonomice;
  - (d) a modifica prezenta directivă prin stabilirea unor cerințe procedurale privind informațiile pentru MMG-urile eligibile pentru o procedură accelerată, astfel cum se prevede la alineatul (2) al doilea paragraf, în măsura justificată de caracteristicile MMG-urilor respective și fără a aduce atingere principiilor de evaluare a riscurilor pentru mediu prevăzute în anexa II. Aceste cerințe procedurale asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, a sănătății animale și a mediului, precum și consultările necesare ale autorităților competente și ale publicului.

Atunci când pregătește acte delegate în temeiul prezentului alineat, Comisia se bazează pe dovezi științifice legate de evaluarea siguranței și a riscurilor MMG-urilor, inclusiv pe avizele științifice relevante din partea autorității.

Atunci când pregătește acte delegate astfel cum se prevede la litera (a), Comisia enumeră funcțiile și caracteristicile genelor care au potențialul de a dăuna sănătății umane, sănătății animale sau mediului pentru a specifica criteriile de la articolul 24e alineatul (1) litera (c) în baza cărora o genă este considerată ca prezentând motive de îngrijorare.

Atunci când adoptă acte delegate astfel cum se prevede la litera (b), Comisia publică un raport pentru a justifica criteriile de eligibilitate suplimentare pentru procedura accelerată, inclusiv o sinteză actualizată a literaturii științifice privind siguranța MMG-urilor și evaluarea și caracterizarea riscurilor pentru mediu ale acestora. Aceste acte delegate nu extind domeniul de aplicare al MMG-urilor eligibile pentru procedura accelerată.

Monitorizarea și raportarea MMG-urilor eligibile pentru o procedură accelerată

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

## Articolul 24g

### Acte de punere în aplicare

- (1) Comisia adoptă acte de punere în aplicare referitoare la:
  - (a) modalități adaptate pentru respectarea cerințelor de performanță a metodei analitice menționate la articolul 24d alineatul (1);
  - (b) informațiile justificative care trebuie transmise în notificarea menționată la articolul 13 alineatul (2) pentru a demonstra îndeplinirea criteriilor menționate la articolul 24e alineatul (1) pentru a fi considerat un MMG eligibil pentru o procedură accelerată;
  - (ba) informațiile justificative care trebuie incluse în notificarea menționată la articolul 13 alineatul (2) atunci când se propune să nu se prezinte un plan de monitorizare, astfel cum se menționează la articolul 24f.
- (2) Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 30 alineatul (2).

## Articolul 24h

### Orientări

- (1) Autoritatea publică orientări detaliate pentru a acorda asistență notificatorilor la pregătirea și prezentarea notificării pentru introducerea pe piață a MMG-urilor în conformitate cu prezentul titlu.
- (2) Laboratoarele de referință ale Uniunii Europene (LRUE), asistate de Rețeaua europeană a laboratoarelor OMG (ENGL), publică orientări detaliate pentru a acorda asistență notificatorului în aplicarea articolului 24d.”

#### 4. Articolul 29a se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 29a

#### Exercitarea delegării de competențe

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

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

\*\* JO L 123, 12.5.2016, p. 1.”.

## Articolul 2

### Modificări aduse Directivei 2010/53/UE

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

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

- „(1) Prezenta directivă se aplică donării, testării, evaluării, prelevării, procesării, transportului și transplantului de organe destinate transplantului, precum și procesării organelor destinate utilizării autologe.
- (1b) În cazul organelor procesate în afara corpului cu utilizarea unei substanțe cu acțiune farmacologică, imunologică sau metabolică în sensul articolului 1 punctul (2) litera (b) din Directiva 2001/83/CE, cu scopul de a trata sau de a preveni o boală la pacientul căruia îi va fi transplantat organul, prezenta directivă se aplică metodei de procesare a organelor înainte de transplant sau de utilizarea autologă, în timp ce utilizarea substanței este reglementată de normele prevăzute în Directiva 2001/83/CE, Regulamentul (CE) nr. 1394/2007\*\*\*\*, Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și Regulamentul (UE) nr. 536/2014, după caz.
- (1c) În cazul organelor procesate cu utilizarea unei substanțe de origine umană (denumită în continuare «SoHO») în sensul Regulamentului (UE) 2024/1938, cu scopul de a trata sau de a preveni o boală la pacientul căruia îi va fi transplantat organul, prezenta directivă se aplică metodei de procesare a organelor înainte de transplant sau pentru utilizare autologă, în timp ce utilizarea preparatului SoHO este reglementată de normele prevăzute în Regulamentul (UE) 2024/1938.

(1d) Un organ care este supus procesării, inclusiv prin utilizarea de medicamente, dispozitive medicale sau preparate SoHO, rămâne un organ care face obiectul normelor privind calitatea și siguranța organelor prevăzute în prezenta directivă și al dispozițiilor naționale aplicabile privind prelevarea, alocarea și transplantul de organe.”.

2. Articolul 3 se modifică după cum urmează:

(-a) litera (h) se înlocuiește cu următorul text:

„(h) «organ» înseamnă o parte diferențiată a corpului uman, formată din diferite țesuturi, care își menține structura, vascularizarea și capacitatea de a-și îndeplini funcțiile fiziologice, având un nivel semnificativ de autonomie. Constituie organ în înțelesul arătat și o parte a unui organ, dacă este destinată utilizării în corpul uman în același scop ca și organul întreg, menținându-se cerințele legate de structură și vascularizare; un țesut vascularizat compozit este considerat, de asemenea, un organ;”;

(b) se introduc următoarele litere:

„(aa) «utilizare autologă» înseamnă prelevarea unui organ de la o persoană și utilizarea sa la aceeași persoană;

(ab) «plan de monitorizare a rezultatelor clinice» înseamnă un program care vizează colectarea de dovezi privind efectele unei metode de procesare a organelor asupra calității organului și asupra siguranței și eficacității transplantului de organe sau a utilizării autologe, demonstrate de rezultatele primitorilor;

- (ba) «țesuturi vascularizate compozite» înseamnă părți diferențiate ale corpului uman care conțin tipuri multiple de țesuturi și care necesită o conectare chirurgicală a vaselor de sânge și, acolo unde este indicat, a nervilor, pentru transplant;
- (ga) «metodă de procesare a organelor cu risc ridicat» înseamnă o metodă de procesare a organelor asociată cu o probabilitate crescută de eșec al grefei sau cu efecte adverse grave asupra sănătății primitorului;
- (gb) «dispozitiv medical» înseamnă un dispozitiv medical astfel cum este definit la articolul 2 punctul 1 din Regulamentul (UE) nr. 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului, inclusiv un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* astfel cum este definit la articolul 2 punctul 2 din Regulamentul (UE) nr. 2017/746\*\*\*\*\* al Parlamentului European și al Consiliului;
- (gc) «medicament» înseamnă un medicament astfel cum este definit la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului;

- (ka) «procesare» înseamnă orice operațiune care implică manipularea organelor în afara corpului, inclusiv, dar fără a se limita la conservare, aplicarea de medicamente, dispozitive medicale sau preparate SoHO și intervenție chirurgicală, efectuată cu scopul de a menține sau de a îmbunătăți funcționarea unui organ sau de a-i modifica proprietățile, cum ar fi imunocompatibilitatea înainte de transplant, sau la utilizarea autologă, cu excepția manipulării pregătitoare a organului în câmpul operator în timpul intervenției de transplant sau în timpul utilizării autologe;
- (oa) «modificare semnificativă» înseamnă orice modificare a unei metode de procesare a organelor despre care se poate presupune în mod rezonabil că va afecta rezultatele clinice, viabilitatea organelor sau proprietăți precum compatibilitatea imunologică;
- (ob) «preparat SoHO» înseamnă un preparat SoHO astfel cum este definit la articolul 3 punctul 37 din Regulamentul (UE) nr. 2024/1938 al Parlamentului European și al Consiliului;”.

2a. La articolul 4, alineatul (2) litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(d) prelevarea, procesarea, ambalarea și etichetarea organelor, în conformitate cu articolele 5, 6, 6a și 8;”.

3. Se introduce următorul articol 6a:

„Articolul 6a

#### Procesarea organelor

- (1) Statele membre se asigură că, înainte de introducerea unei noi metode de procesare a organelor, se efectuează o evaluare beneficiu-risc, luând în considerare indicația clinică preconizată și toate dovezile disponibile privind efectele metodei asupra calității organului și asupra siguranței și eficacității transplantului sau a utilizării autologe. Evaluarea beneficiu-risc se documentează și se comunică autorității competente în conformitate cu dreptul intern.
- (1a) În cazul în care dovezile științifice și datele clinice disponibile pentru a efectua evaluarea beneficiu-risc a metodei de procesare a organelor nu sunt suficiente, statele membre se asigură că metoda nu este utilizată în afara contextului unui plan de monitorizare a rezultatelor clinice aprobat de autoritatea competentă.
- (2) În cazul în care dovezile științifice și datele clinice disponibile sunt suficiente pentru a efectua evaluarea beneficiu-risc, iar evaluarea beneficiu-risc identifică un risc ridicat, statele membre se asigură că metoda de procesare a organelor nu este utilizată fără aprobarea prealabilă din partea autorității competente decât în contextul unui plan de monitorizare a rezultatelor clinice aprobat.

- (2a) Dovezile colectate în cadrul monitorizării aprobate a rezultatelor clinice sunt prezentate autorității competente pentru a sprijini, când este necesar, autorizarea metodei de procesare a organelor în conformitate cu dreptul intern.
- (2b) În cazul în care metoda de procesare a organelor implică utilizarea unui medicament, a unui dispozitiv medical sau a unui preparat SoHO, dovezile disponibile privind utilizarea acestuia sunt luate în considerare în evaluarea beneficiu-risc și în elaborarea planului de monitorizare a rezultatelor clinice, fără a efectua o evaluare independentă beneficiu-risc privind utilizarea medicamentului, a dispozitivului medical sau a preparatului SoHO în cauză.

Autorizarea metodei de procesare a organelor în conformitate cu prezenta directivă nu aduce atingere normelor prevăzute în Directiva 2001/83/CE, Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Regulamentul (CE) nr. 1394/2007, Regulamentul (UE) 2024/1938, Regulamentul (UE) nr. 536/2014, Regulamentul (UE) 2017/745 și Regulamentul (UE) 2017/746, în ceea ce privește medicamentele, dispozitivele medicale sau preparatele SoHO utilizate.

- (2c) Atunci când stabilesc cerințele naționale pentru autorizarea metodelor de procesare a organelor, statele membre asigură standarde înalte de calitate și siguranță și iau în considerare eventualele orientări publicate în temeiul alineatului (12) de la prezentul articol.

Statele membre precizează condițiile de introducere a unor modificări semnificative în ceea ce privește etapele metodei autorizate de procesare a organelor, precum și suspendarea sau retragerea autorizării metodei de procesare a organelor.

La cererea Comisiei sau a unui alt stat membru, statele membre furnizează informații cu privire la cerințele naționale menționate la prezentul alineat și la punerea lor în aplicare.

- (2d) Statele membre pot menține sau introduce dispoziții naționale care permit utilizarea unei metode de procesare a organelor fără autorizare și în afara unui plan de monitorizare a rezultatelor clinice aprobat, în mod excepțional, atunci când acest lucru este necesar pentru a trata un pacient fără alternativă terapeutică și cu o nevoie iminentă de transplant sau de utilizare autologă.
- (3a) Prezentul articol nu se aplică metodelor de procesare a organelor care sunt consacrate în statul membru în cauză înainte de [24 de luni de la intrarea în vigoare a prezentei directive].

Statele membre publică o listă a metodelor de procesare a organelor care sunt consacrate pe teritoriul lor și o comunică Comisiei.

(3b) Dispozițiile prezentului articol privind evaluarea beneficiu-risc, planul de monitorizare a rezultatelor clinice și autorizarea prealabilă a metodelor de procesare a organelor nu se aplică în cazul în care o astfel de metodă constă în:

- (a) utilizarea unui medicament pentru investigație clinică în cadrul unui studiu clinic intervențional autorizat în conformitate cu Regulamentul (UE) 536/2014 sau a unui dispozitiv care face obiectul unei investigații în cadrul unei investigații clinice autorizate în conformitate cu articolul 62 din Regulamentul (UE) 2017/745 sau a unui dispozitiv care face obiectul unui studiu referitor la performanță în cadrul unui studiu referitor la performanță autorizat în conformitate cu articolul 58 din Regulamentul (UE) 2017/746 sau a unui preparat SoHO care nu este încă autorizat în cadrul unui studiu clinic efectuat cu SoHO autorizat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2024/1938, pentru aceeași indicație clinică și aceeași sferă de utilizare autorizată în conformitate cu studiul clinic intervențional, cu investigația clinică sau cu protocolul de monitorizare a rezultatelor clinice, după caz;
- (b) utilizarea unui medicament în conformitate cu condițiile autorizației de introducere pe piață sau a unui dispozitiv medical în conformitate cu rezultatele procedurii aplicabile de evaluare a conformității sau a unui preparat SoHO în conformitate cu condițiile autorizației preparatului SoHO destinat în mod specific metodei respective de procesare a organelor.

Statele membre se asigură că, înainte de autorizarea menționată la litera (a) de la prezentul alineat, autoritățile competente responsabile cu punerea în aplicare a prezentei directive sunt informate, astfel încât să poată evalua și asigura respectarea normelor prevăzute în prezenta directivă și a dispozițiilor naționale care reglementează prelevarea, alocarea și transplantul de organe.

- (4) În cazul în care procesarea unui organ implică utilizarea unui medicament, statele membre se asigură că medicamentul a fost autorizat în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului\* sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului\*\*.
- (6) În cazul în care procesarea unui organ implică utilizarea unui dispozitiv medical, statele membre se asigură că dispozitivul medical a fost introdus pe piață sau pus în funcțiune în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului\*\*\* și cu Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului\*\*\*\*.
- (7) În cazul în care procesarea unui organ implică utilizarea unui preparat SoHO, statele membre se asigură că preparatul SoHO a fost autorizat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2024/1938 al Parlamentului European și al Consiliului\*\*\*\*.

- (8) În cazul în care procesarea organelor implică utilizarea de medicamente, dispozitive medicale sau preparate SoHO, autoritățile competente și autoritățile responsabile cu punerea în aplicare a cerințelor Directivei 2001/83/CE, ale Regulamentului (CE) nr. 726/2004, ale Regulamentului (UE) 2017/745, ale Regulamentului (UE) 2017/746 și ale Regulamentului (UE) 2024/1938 colaborează astfel încât autoritățile competente responsabile cu punerea în aplicare a prezentei directive să poată asigura respectarea normelor prevăzute în prezenta directivă și a dispozițiilor naționale care reglementează prelevarea, alocarea și transplantul de organe și să facă schimb de date privind rezultatele clinice, de informații privind vigilența și inspecțiile sau privind orice alt aspect care afectează calitatea organului sau siguranța ori eficacitatea transplantului sau a utilizării autologe, fără a aduce atingere normelor aplicabile privind protecția și confidențialitatea datelor.
- (11) Statele membre își comunică reciproc și comunică Comisiei metodele de procesare a organelor care sunt autorizate pe teritoriul lor în conformitate cu prezentul articol. Comisia găzduiește o platformă pentru a facilita acest schimb de informații.

- (12) Comisia poate, în cooperare cu autoritățile competente, să stabilească orientări privind metodologia pentru evaluarea beneficiu-risc, inclusiv identificarea metodelor de procesare a organelor cu risc ridicat, precum și privind planul de monitorizare a rezultatelor clinice.

Comisia poate adopta acte de punere în aplicare în conformitate cu procedura menționată la articolul 30 alineatul (2) pentru a stabili, atunci când este necesar pentru asigurarea standardelor ridicate de calitate și siguranță a organelor în cadrul transplantului transfrontalier, cerințe minime legate de metodologia pentru evaluarea beneficiu-risc, inclusiv privind identificarea metodelor de procesare a organelor cu risc ridicat, precum și de planul de monitorizare a rezultatelor clinice.

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

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

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

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

\*\*\*\*\* Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, pp. 121-137, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

\*\*\*\*\* Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, pp. 176-332, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).”.

3a. La articolul 11, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Statele membre asigură existența unui sistem de raportare, investigare, înregistrare și transmitere a informațiilor relevante și necesare privind incidentele adverse grave care ar putea influența calitatea și siguranța organelor și care ar putea fi generate de testarea, evaluarea, prelevarea, procesarea și transportul organelor, precum și privind orice reacții adverse grave observate în cursul transplantului sau al utilizării autologe sau după acestea, care ar putea avea legătură cu aceste activități.”.

3b. La articolul 16 alineatul (1) prima teză, „tuturor activităților de donare și transplant de organe” se înlocuiește cu următorul text:

„tuturor activităților de donare și transplant de organe, precum și în contextul procesării organelor”.

3c. Se introduce următorul articol 16a:

„Articolul 16a

Utilizarea datelor cu caracter personal din motive de interes public în domeniul transplantului de organe

Statele membre se asigură că prelucrarea datelor cu caracter personal, inclusiv a datelor privind sănătatea și a datelor genetice, colectate în contextul activităților de donare și transplant de organe, precum și de procesare a organelor, pot fi efectuate în alte scopuri decât cele pentru care datele au fost colectate inițial, dacă este necesar:

- (1) pentru garantarea siguranței pacienților și a unor standarde înalte de calitate și siguranță a organelor umane și a asistenței medicale sau
- (2) pentru schimbul transfrontalier de date în cadrul Uniunii pentru a sprijini analiza rezultatelor transplanturilor în rândul unor grupuri mai extinse de pacienți.

O astfel de prelucrare a datelor personale se consideră a fi de interes public în domeniul sănătății publice.”.

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

„Procesare

Etapele de procesare aplicate organului cu scopul de a menține sau de a îmbunătăți funcționarea unui organ sau de a-i modifica proprietățile, cum ar fi imunocompatibilitatea înainte de transplant, sau la utilizare autologă, și care au un impact potențial asupra calității și siguranței sale, inclusiv, în special, dar fără a se limita la acestea, conservarea, aplicarea medicamentelor, a dispozitivelor medicale sau a preparatelor SoHO și intervenția chirurgicală.”.

### *Articolul 3*

#### **Transpunere**

- (1) Statele membre adoptă și publică actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la cel târziu [36 de luni de la data intrării în vigoare]. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul dispozițiilor respective.
- (2) Atunci când sunt adoptate de statele membre, dispozițiile respective cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.
- (3) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

*Articolul 4*

**Intrarea în vigoare**

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

*Articolul 5*

**Destinatari**

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasbourg,

*Pentru Parlamentul European*  
*Președinta*

*Pentru Consiliu*  
*Președintele*