

Mise sur le marché de micro-organismes génétiquement modifiés et le traitement d'organes

2025/0405(COD) - 16/12/2025 - Document de base législatif

OBJECTIF : mettre à jour et clarifier les règles de l'UE concernant la mise sur le marché des micro-organismes génétiquement modifiés (OGM) et au traitement des organes humains.

ACTE PROPOSÉ : Directive du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire et sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE : la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et la directive 2010/53/UE relative à la qualité et à la sécurité des organes humains destinés à la transplantation nécessitent des modifications ciblées afin de renforcer la sécurité juridique, d'assurer la cohérence entre les actes de l'Union existants et de tenir compte des évolutions scientifiques et techniques.

Cette proposition accompagne la [loi européenne sur les biotechnologies](#), qui établit un cadre visant à renforcer la compétitivité du secteur des biotechnologies de la santé de l'UE tout au long du cycle d'innovation, de la recherche à la commercialisation et à la production, tout en garantissant des normes élevées en matière de santé, de sécurité, de protection de l'environnement, d'éthique et de biosécurité. Les biotechnologies de la santé sont définies au sens large, conformément aux objectifs de santé publique de l'UE au titre de l'article 168 du TFUE. Afin d'assurer le bon fonctionnement de ce nouveau cadre dans le cadre du droit de l'UE existant, la proposition introduit des modifications ciblées à deux actes législatifs sectoriels.

CONTENU : la proposition de directive modifie les directives 2001/18/CE et 2010/53/UE afin de mettre à jour et de clarifier les règles de l'UE concernant la mise sur le marché des micro-organismes génétiquement modifiés (OGM) et au traitement des organes humains. Ces amendements visent à moderniser et à harmoniser les exigences réglementaires applicables.

Micro-organismes génétiquement modifiés (OGM) : les ajustements proposés visent à créer un cadre réglementaire adapté, plus efficace et rationalisé pour les OGM. Ils concernent l'évaluation des risques, la validité du consentement accordé pour leur mise sur le marché et les méthodes de détection applicables à tous les OGM, ainsi que l'introduction du concept d'OGM à faible risque, y compris des critères scientifiques confirmant ce statut, et établissent un cadre pour une procédure d'autorisation simplifiée pour les OGM à faible risque éligibles.

Traitement des organes : le champ d'application de la directive 2010/53/UE est modifié afin d'inclure expressément le traitement au même titre que le don, les tests, la caractérisation, le prélèvement, le transport et la transplantation, et de préciser que lorsque les organes sont utilisés à des fins de recherche, la directive ne s'applique que s'ils sont destinés à être transplantés dans le corps humain.

La proposition:

- exige que les centres de transplantation obtiennent une **autorisation préalable** de l'autorité compétente avant d'appliquer un organe traité à un receveur;

- oblige les centres de transplantation à réaliser une **évaluation bénéfice-risque** du traitement;
- prévoit que lorsque les preuves sont limitées ou que les risques sont significatifs, l'évaluation bénéfice-risque et un plan de suivi des résultats cliniques doivent être soumis pour approbation par l'autorité compétente;
- exige que la Commission publie une **liste des opérations autorisées** de traitement d'organes, y compris, le cas échéant, des produits associés.